

# 部分中成药包装存在的问题及改进建议

徐宏建\*, 赖宗浪(重庆市中医院肿瘤科, 重庆 400021)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0990-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.38

**摘要** 目的:为我国药品生产企业改进药品包装提供建议。方法:对临床使用过程中发现的部分中成药包装存在的问题进行归纳与分析,并提出改进建议。结果与结论:目前,我国部分中成药包装存在的问题包括规格太大,会间接增加患者的就医成本;包装材料多样,会造成资源浪费和环境污染;采用独立包装和多层次包装,会增加医务人员的拆剥时间并带来风险;药品信息载体不规范,易引发医疗差错等。建议药品生产企业可采取适当精简药品包装、增加包装容量、采用普通包装、突出重点信息等措施予以改进,使药品包装更加规范、更加人性化,方便临床使用。

**关键词** 中成药;药品包装;改进

## Problems and Improvement Suggestions of Some Chinese Patent Medicine Package

XU Hongjian, LAI Zonglang (Dept. of Tumor, Chongqing TCM Hospital, Chongqing 400021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for pharmaceutical manufacturers to improve medicine package in China. METHODS: The problems of some Chinese patent medicine package were summed up and analyzed, and improvement suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, many defects are observed in Chinese patent drug package, such as large package increasing patients' burden; various package material aggravating resource waste and environmental pollution; individual package and multilayered package increasing unpacking and peeling time, and bringing risk; non-standard medicine information carrier easily resulting in medical errors. Pharmaceutical manufacturers are suggested to simplify drug package, increase package capacity, adopt ordinary packagized, highlight key information and other measures. Through these measures, Chinese patent medicine package could be more standard, humanized and be convenient for clinical use.

**KEYWORDS** Chinese patent medicine; Medicine package; Improvement

药品包装是指药品在流通过程中用于保护产品、方便储运、促进销售,按一定的技术方法所使用的容器、材料和辅助物等的总体名称;也指为达到上述目的采用适当的材料或容器、利用包装技术对药物制剂的半成品或成品进行分(灌)、封、装、贴签等操作,为药品提供品质保证、鉴定商标与说明的一种加工过程。本文主要指的是前者,其基本要素有包装对象、包装材料、包装造型、包装结构、包装防护技术、包装视觉传达等。它不仅要具有保护药品质量的作用,更应该是一个信息的载体<sup>[1]</sup>。总体概括起来,药品包装的功能主要包括3个方面,即保护功能、方便应用和商品宣传。于2015年4月24日开始正式实施的《中华人民共和国药品管理法》第6章规定:直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批;药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器;对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用;药品包装必须符合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。而作为药品使用环节的临床医护人员,重点关注的是药品包装是否方便临床使用<sup>[2]</sup>。鉴于笔者长期从事临床护理工作,在多年的临床实践中发现部分中成药包装存在一些问题,给临床使用带来了困扰,因此将常见的问题进行了梳理,并提出几点个人建议,希望能与药品生产企业及相关管理部门形成共识,为改进药品包装提供参考,使药品包装更趋合理、安全。

\* 副主任护师。研究方向:护理管理、中医肿瘤护理。电话:023-67063932。E-mail:294959310@qq.com

## 1 部分中成药包装存在的问题

### 1.1 包装规格太大,会间接增加患者的就医成本

对药品进行适度的包装,不仅可以起到保护药品质量的目的,使其有效成分不致发生变化,而且对药品的对外宣传也会产生一定的积极作用。但是,药品包装产生的成本会被计入药品价格当中,相应地就会导致药品价格提高。目前,全社会普遍关注的“药价虚高”问题,或多或少与药品过度包装有关<sup>[3]</sup>。特别是现今某些中成药包装规格太大,呈“礼品化”现象,显得大而空、里三层外三层<sup>[4]</sup>。举例来说,临床上常见的一些中药类注射剂,患者接触的机会本来就很少,大多数都是医院各个病区从药房取回后直接去掉外包装再放入药柜内保存。这样的药品包装大而空,外包装尺寸往往达10 cm×10 cm,甚至更大,但里面就只包装了一支药,而药品本身的大小直径仅1 cm~2 cm、高2 cm~3 cm,药品包装的空隙率居然高达60%~80%。可见,这样的药品包装无疑会增加药品的流通费用,而为此“买单”的却是广大患者。如某生产企业生产的灯盏细辛注射液,其外包装盒尺寸达10 cm×8 cm,但盒内就只有2支直径不到3 cm的药品。精美的包装产生的成本带来的效益很小,但却增加了患者为此转嫁而来的医药费用<sup>[5]</sup>。

### 1.2 包装材料多样,造成资源浪费和环境污染

药品包装常用的容器材料有玻璃、金属、塑料和橡胶等,很多生产企业往往选择塑料膜作为包装材料,殊不知要拆剥这种包装既费时又费力,而一旦失去其包装作用,就产生了大量的白色垃圾。更重要的是,拆下的塑料包装如果不能再次回收利用,就只能作为垃圾,要是采用不正确的处理方式(如

焚烧)处理,还会产生大量的有毒气体和温室气体。这不仅污染环境,还是对资源的极大浪费<sup>[6]</sup>。可见,采用不恰当的材料进行过度包装不仅会增加药品的生产成本,还会造成环境污染,进而影响到企业在市场上的核心竞争力<sup>[1]</sup>。

### 1.3 独立包装和多层次包装,会增加医务人员的拆剥时间和带来风险

药品包装容量过小或包装的层次过多等,会增加医务人员在打开药品包装时所需要的时间。据笔者统计,在一个三级甲等中医院60张床位的病区,仅每天使用的中成药注射剂包装盒(不包括安瓿)的总质量就可达3~5 kg,护士为拆剥掉这些药品包装所花费的时间往往需要大约40~60 min/人或以上。护士一般除了认真对照外包装上的药品名称外,认真看过外包装的几乎不到10%,很多时候护士都是直接拿出药品后将其内、外包装直接扔到垃圾袋内。这样,药品生产企业被寄予希望的药品包装不仅不能产生效益,反而浪费了护士的时间。特别是急诊抢救时使用的参附注射液、参麦注射液等抢救药品也过于追求独立包装,使得护士在抢救患者时要花掉不少时间去拆除药品包装(如急救常用的某企业生产的喘可治,现在基本上都是2支包装,但抢救时多数情况都需要用2支以上),严重影响了抢救速度<sup>[7]</sup>。尤其是现在护理人员严重不足的情况下,这个问题显得更加突出。

另外,大部分药品包装都有2层以上,医务人员(特别是护士)在打开这种多层次药品包装时很容易受伤,有的手指被划破,有的甚至还因手部伤情较重而无法正常工作。如护士要打开某生产企业生产的注射用红花黄色素的药品包装,就需要先去掉最外层的塑料包装,接着再打开其纸盒包装(纸盒边缘很多都比较锋利),然后打开泡沫包装层,从塑料盒里才能取出药品。对于这样的药品,护士打开包装所需要的时间和风险不言而喻。还有临床应用比较广泛的某生产企业生产的痰热清注射液的外包装盒,粘贴很牢固,且边缘锋利,护士要打开包装盒需要用剪刀剪除粘贴的不干胶才能完成。打开包装盒取出药品的过程,护士的手很容易被盒的边缘划伤,增加了护士职业暴露的危险,也耽误了救治患者的时间。

### 1.4 药品信息载体不规范,易造成医疗差错

许多药品生产企业为了增强营销卖点,将药品包装得很精美,但过于精美的外包装有时仅仅吸引了患者和医护人员的眼球和注意力;有的药品包装过分突出药品的生产企业等信息,在有限的外包装上反而缩小了药品的剂量、用法、有效期等重要信息,这样就让患者和医务人员在用药时可能忽视对药品说明书的仔细阅读、忽略药品剂量等重要信息,增加了用药的不准确性和不安全性等,无形中容易增加用药差错的发生<sup>[8]</sup>。如某药品生产企业生产的老年病员常用的补肾益寿胶囊,其外包装就显得过于花哨,外包装上的字体偏小且隐藏于花哨的图案中,药品的重要信息显得不突出,很容易被忽略掉,为患者安全用药带来了风险。

## 2 对部分中成药包装进行改进的建议

### 2.1 适当精简,以减少浪费

对所有药品进行包装,其目的都是为了确保其在生产、运输、贮存与使用过程中能够起到保护作用 and 方便临床或患者使用<sup>[9]</sup>。而现在的药品包装、回收、流通环节乱象丛生,笔者认为,药品毕竟不同于普通商品,其包装只要符合《药品管理法》

的相关要求,就可以尽量简化。如某企业生产的血栓通注射液就使用了较为简单的纸盒包装,笔者在多年的临床使用中并未发现其疗效因为包装简单而下降,并且安瓿破损等情况也未见异常增加。由此表明,简单的药品包装也能达到预期的效果。

### 2.2 适当增加包装容量,以避免环境污染

药品的外包装在药品使用者手中几乎都被扔掉的。包装的容量越小,扔掉的就越多。如果垃圾的分类和再利用不好,势必会造成环境污染。如果将2支/盒的药品包装改为10支/盒,不仅可降低空置率,而且对环境的污染也可能随之减少。

### 2.3 采用普通包装,以方便医务人员拆剥

注射类药品的直接处理者几乎都是护士,在目前护士人力资源匮乏的情况下,弱化药品的包装容量无疑会减轻护士拆剥的工作量,让护士有更多的时间为患者服务。如果将金属、塑料和橡胶的外包装改为普通的纸盒包装,可能会取得同样的效果。同时,这对患者、对药品生产企业甚至对医疗改革都有积极意义。

### 2.4 突出药品的重要信息,以避免医疗差错

药品包装也是信息的载体,包含了许多有效的药品信息。按照《药品管理法》对药品标签或说明书的要求,必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等。现在,有的药品生产企业往往将药品的功能主治、不良反应、用法等重要信息分散在包装的很多面或尽力弱化,一个厂家一个格式,每个药品信息都没有统一固定的位置。医药人员在工作中每确认一个药品信息,往往要将包装盒翻转半天,花费很长时间才能找到。建议药品生产企业尽量将各种药品信息集中在某个位置,这样既方便医药人员查找确认,又方便患者使用<sup>[9]</sup>。同时,建议包装上的药品规格、作用、不良反应、使用方法、有效期等重要信息的字体、字号应尽可能大一些,与外包装的颜色对比度强一些,以便于一些老年患者使用<sup>[10]</sup>。

## 3 结语

现在很多中成药包装不能正确体现药品包装的功能和作用。许多药品生产企业片面强化了药品包装的商品宣传功能,弱化了方便使用功能。其实,药品包装的最重要功能和作用,就是为了让药品在生产、运输、贮藏与使用过程中保护药品和方便使用,只要起到了这种作用,包装的目的就达到了。患者在消费药品时,也更注重的是药品质量和疗效而不是包装。为了医药行业的健康发展、患者的经济利益得到保障和医护人员的安全等,药品监管部门应综合考虑,采取相应措施,要求药品生产企业在药品包装上考虑患者利益的强化、社会资源的有效利用、环境保护、医护人员安全有效使用等问题,使药品包装更加规范、更加人性化<sup>[11]</sup>。

## 参考文献

- [1] 刘权红.药品包装标准化的意义和作用[J].中国实用医药,2012,7(14):245.
- [2] 陈倩,刘璇,杜光.医院药品呼唤大包装[J].药品评价,2012,9(2):21.
- [3] 江燕,陈几香,李秋慧.药品的包装设计对消费者心理的

# 762份药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况分析

牛金茹<sup>1\*</sup>,李君<sup>1</sup>,吴斯<sup>1</sup>,刘海净<sup>2#</sup>(1.开滦总医院林西医院药剂科,河北唐山 063103;2.开滦总医院药剂科,河北唐山 063000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0992-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.39

**摘要** 目的:为孕妇及哺乳期妇女用药标注提供参考。方法:收集开滦总医院林西医院2013年7月—2015年12月使用的药品说明书,对孕妇及哺乳期妇女用药标注情况进行统计、分析。结果:收集的762份药品说明书中,孕妇和哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的分别占总数的31.89%和52.76%。在国产化学药及生物制品说明书361份、中成药说明书339份、进口药品说明书62份中,孕妇和哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的比例分别为22.99%和25.21%、44.54%和88.50%、14.52%和17.74%。结论:除药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药整体标注情况欠佳外,还存在列项分散、表述内容不一致的问题。与进口药比较,国产化学药及生物制品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药信息缺失明显,在中成药说明书中则缺失严重。建议药品生产企业应加强药品上市后的跟踪监测,及时更新修订药品说明书的相关内容;药监部门应加强对药品说明书的监管力度,对用药标注的内容进行统一管理。

**关键词** 药品说明书;孕妇;哺乳期妇女;标注

## Analysis of Drug Use Labeling for Pregnant and Lactating Women in 762 Drug Package Inserts

NIU Jinru<sup>1</sup>, LI Jun<sup>1</sup>, WU Si<sup>1</sup>, LIU Haijing<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Linxi Hospital of Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063103, China; 2.Dept. of Pharmacy, Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for drug use labeling for pregnant and lactating women. METHODS: The drug package inserts were collected from Linxi Hospital of Kailuan General Hospital during Jul. 2013-Dec. 2015. The information about drug use labeling for pregnant and lactating women was analyzed statistically. RESULTS: Among 762 drug package inserts, package inserts which were not labeled with or labeled with indefinite drug use information for pregnant and lactating women accounted for 31.89% and 52.76% respectively. Among package inserts of 361 domestic chemical drugs and biological products, 339 Chinese patent medicine and 62 imported drug, package inserts which were not labeled or labeled with indefinite drug use information for pregnant and lactating women accounted for 22.99% and 25.21%, 44.54% and 88.50%, 14.52% and 17.74%, respectively. CONCLUSIONS: Except for poor drug use labeling for pregnant and lactating women in package inserts package, there still are other problems, such as items listed dispersedly, presentation content not consistent. Compared with imported drugs, the missing information for pregnant and lactating women are obvious in drug package inserts of domestic chemical drugs and biological products, and severe in those of Chinese patent medicine. It is recommended that drug manufacturers should strengthen drug tracing and monitoring after listed, and update and revise related content of package inserts timely; drug administration department should strengthen drug package inserts supervision, and unify and standardize labeled content management of drug use.

**KEYWORDS** Drug package insert; Pregnant women; Lactating women; Labeling

- 影响[J].医药导报,2010,29(1):130.
- [4] 霍健.药品包装存在五大主要问题 需要“减减肥”[N].医药经济报,2007-08-27(09).
- [5] 井东禄.药品包装亟待规范[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(32):26.
- [6] 郑宁来.我国将成为世界最大药品塑料瓶市场[J].合成材料老化与应用,2014,43(5):79.
- [7] 李国峰,许素燕.药品包装规格现状的分析与建议[J].中国医药指南,2014,12(28):372.
- [8] 李黎,马勇.探讨国产药品包装存在的若干问题[J].中国民康医学,2010,22(14):1815.
- [9] 周祖平.从安全用药谈药品包装问题[J].中国药业,2013,22(16):6.
- [10] 廖胜斌.对药品包装和药品说明书的改进建议[J].中国药业,2009,18(2):9.
- [11] 徐津.老龄受众药品包装的人性化设计[J].包装工程,2010,31(2):110.
- \* 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0315-3057601。E-mail:408583251@qq.com
- # 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:0315-3025412。E-mail:haijing1969@126.com
- (收稿日期:2015-03-09 修回日期:2015-12-30)
- (编辑:杨小军)