

# FMEA方法在病区抢救及常备药品质量管理中的应用

夏恪迪<sup>1\*</sup>,王莉梅<sup>2</sup>,宋相梅<sup>1</sup>,吴胜红<sup>1#</sup>(1.一汽总医院药品管理部,长春 130011;2.一汽总医院临床药学部,长春 130011)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-3960-05  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.20

**摘要** 目的:规范病区抢救及常备药品质量管理,降低患者的用药风险。方法:应用失效模式与效应分析(FMEA)方法对病区抢救及常备药品质量管理检查项目和失效模式进行分析,通过对失效模式发生的可能性、严重性和可侦测程度进行评分及风险优先值(RPN)计算,量化并确定应优先改善的失效模式,制订改善措施并实施,并评价实施6个月后的管理效果。结果:确定了包括麻醉及一类精神药品残液处理情况未记录、药品储存温度不达标、药品过期等12项失效模式,制定并实施了相关制度、加强检查管理、冷链管理及日常管理等措施;6个月后,RPN值最高的3项由管理前的320、240、216分分别降至16、16、27分,均处于相对低风险区域中;失效模式事件发生次数由1 869次降为218次,下降了88.3%。结论:我院病区通过应用FMEA方法将抢救及常备药品质量管理过程中失效模式加以量化,确定了风险最高的管理项目并进行改进,显著降低了患者用药风险。

**关键词** 病区药品;抢救药品;常备药品;失效模式与效应分析;质量管理

## Application of FMEA in the Quality Management of Rescue and Essential Drugs in Wards

XIA Kedi<sup>1</sup>, WANG Limei<sup>2</sup>, SONG Xiangmei<sup>1</sup>, WU Shenghong<sup>1</sup> (1.Dept. of Pharmaceutical Administration, FAW General Hospital, Changchun 130011, China; 2.Dept. of Clinical Pharmacy, FAW General Hospital, Changchun 130011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To standardize the ward rescue and essential drugs quality management in wards, and reduce the medication risk of patients. METHODS: Failure mode and effect analysis (FMEA) was used to analyze the inspection items and failure modes of quality management of ward rescue and essential drugs. According to scoring the possibility, severity and detectability degree of the failure modes and calculating the risk priority number (RPN), failure modes that should be given priority improvement were quantified and determined, improvement measures were developed and conducted, and management effects were evaluated after 6 months. RESULTS: 12 failure modes were determined, including the residue treatment of narcotic and the first-class psychotropic drugs was not recorded, drug storage temperature was not up to standard and drug expired, etc. Improving related systems, enhancing the inspection management, cold chain management, daily management and other measures were implemented and conducted. After 6 months, the top 3 items with the highest RPNs were dropped from 320, 240, 216 score to 16, 16, 27 scores, respectively, all in a relatively low risk area. Numbers of failure mode event were dropped from 1 869 to 218, dropping by 88.3%. CONCLUSIONS: According to qualifying the failure modes in ward rescue and essential drugs quality management by using FMEA in our hospital, the management items with the highest risk has determined and improved, the medication risk of patients has significantly reduced.

**KEYWORDS** Drug in wards; Rescue drugs; Essential drugs; Failure mode and effect analysis; Quality management

在医院病区的日常诊疗活动中,当患者出现危急状况接受紧急抢救时,必须及时、准确地获取药品来应对

突发状况,以最大限度地保障患者生命安全。因此,规范病区抢救及常备药品的管理工作十分重要。然而,以

- 成效评估[J].中国药房,2013,24(37):3475-3477.
- [6] 钱庆庆,宋锦飞,王伟,等.条形码扫描发药系统在门诊药房的应用及体会[J].中国药师,2012,15(10):1517-1518.
- [7] 胡峰明.条形码技术结合医院信息管理系统在门诊药品调剂中的应用[J].中国现代应用药学,2010,27(6):562-565.

\* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0431-85909967。  
E-mail:3511165145@qq.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药事管理、临床合理用药。电话:0431-85998698。E-mail:1160857360@qq.com

- [8] 张翠莲,胡扬,苏明杰,等.从JCI标准到减少药房调配差错的实践探索[J].中国药事,2009,23(11):1144-1147.
- [9] 杨春松,林芸竹,朱毅.新调剂模式下儿科门诊药房内部调剂差错分析与防范[J].中国药房,2014,25(17):1589-1591.
- [10] 顾宝晨,陈蓉,包健安.智能麻醉药品管理机在我院门诊药房麻醉药品管理中的应用[J].中国药房,2015,26(25):3534-3536.

(收稿日期:2017-03-07 修回日期:2017-04-25)

(编辑:刘 萍)

往我院病区抢救及常备药品的管理一直存在管理职责不明确、病区管理不规范等问题,甚至形成了“三不管”这一明显的管理缺陷,由此给药品质量保证及患者的抢救和生命安全带来严重威胁。为此,我院药品管理部深入临床并做了大量的调研分析,发现了病区抢救及常备药品质量管理中存在的诸多问题,而这些问题主要涉及药品质量及用药安全,并直接影响到临床抢救患者的成功与否。因此,药师参与并指导病区抢救及常备药品的质量管理显得极为迫切。

失效模式与效应分析(FMEA)方法是一种基于团队的、系统的及具有前瞻性的分析方法<sup>[1]</sup>,在推动设计过程、制造过程和服务过程的质量改进中得到广泛应用<sup>[2]</sup>。在医院药品管理过程中,药品质量缺陷和药品使用与管理过程中发生的不良事件是导致临床药害事件的主要原因之一,这类似于一种失效。而FMEA重点在于事前预防,当其应用于医院药品管理领域时,通过在药品风险事件发生之前进行预测评估,进而改善风险项目,并采取相应的措施,从而可以有效减少药品管理中高风险事件的发生<sup>[1]</sup>,即防患于未然,而非亡羊补牢事后惩戒。FMEA方法的基本研究步骤主要包括组建专家团队,针对管理过程中的各流程逐项确定并分析整个流程的失效模式,专家对失效模式发生的发生率(O)、严重度(S)和可侦测度(D)进行打分,计算失效环节的风险优先指数,分析高危失效环节的原因等。其基本原理是分析系统结构,估算失效时后果的S、O、D,计算风险优先值(RPN,  $RPN=S \times O \times D$ ),根据RPN值判断是否有必要进行改进或改进的程度,从而将风险完全消除或降至最低水平<sup>[3-4]</sup>。

本文将FMEA方法应用于病区抢救及常备药品质量管理的改进,以药品数量、药品养护、特殊药品(麻醉药品、一类及二类精神药品、高警示药品等)检查项目为分析对象,列举评估所有可能产生的失效模式,选取其中RPN值大于100分的失效模式,针对性地寻找潜在风险因素,制订或调整应对策略和改进措施,以此来规范管理,保证抢救及常备药品安全性,提高工作效率。现对我院应用FMEA方法进行病区抢救及常备药品质量管理的探索介绍如下。

## 1 资料收集

### 1.1 基线资料的收集

我院是一所三级甲等综合性医院,开设31个病区,病区中存放有抢救药品35种、常备药品25种;在常备药品中,麻醉药品及一类精神药品共6种,二类精神药品6种;药品数量总计近8 000支。收集2015年7—12月实施FMEA管理前上述药品在管理中发生的问题,并对其进行风险评估;另收集实施FMEA管理后2016年1—6月上述药品发生的问题,再对其进行一次风险评估。

### 1.2 文献资料的分析与整理

通过对国内外应用FMEA方法解决医院药学相关

问题、病区抢救及常备药品的管理等文献资料<sup>[5-8]</sup>的汇总和学习,整理出相关的管理经验及方法等内容并借鉴。

## 2 方法

### 2.1 研究方法

采用FMEA方法进行病区药品质量管理研究。通过确定某项工作任务的流程,分析流程中每一个环节存在的失效模式(风险),再分析这些失效模式发生的S、O、D,计算RPN,判断风险后果的损失程度。失效模式的RPN值越高,表明风险越高,越应采取措施进行干预。

### 2.2 实施方法

2.2.1 管理体系组建 自确立病区抢救及常备药品的管理这一项目之初,我院护理部、医务部、药品管理部等机构积极联动,通力配合,组建了由药品管理部部长、医务部部长、护理部主任、各科护士长、住院药房负责人等为主导的FMEA及项目评估专家团队,同时建立责任护士及责任药师体系,专门负责病区抢救及常备药品的日常管理工作。

在该体系构建的同时建立了相关制度并明确了人员职责,其中明确责任药师的职责为:(1)定期在各病区完成抢救及常备药品的清点、更换及相关的维护管理工作;(2)督促并指导病区护士加强药品保存及效期管理;(3)发现问题及时向病区及护理部双向沟通;(4)结合病区抢救及常备药品的台账及日常工作记录发现基数及品种等存在的相关问题,积极开展调研工作,挖掘病区抢救及常备药品使用和管理中存在的问题;(5)为各病区的医务人员提供抢救及常备药品的药学信息服务,将相关药品信息整理扫描并装订成册供日常及抢救过程中查阅使用;(6)积极开展面向临床科室及全院的药品管理知识培训,督促医务人员明确麻醉药品及一、二类精神药品管理的相关法律法规、药品冷链管理及养护相关知识、高警示药品合理使用的相关内容等。

2.2.2 确定抢救及常备药品检查项目 依据现行版《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药品监督管理办法(试行)》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等相关内容并结合院内专家对我院病区抢救及常备药品管理现状的基线资料的调查情况,明确了药师深入病区进行监督检查等管理工作的实际内容,并确定表1所示的各检查项目。

表1 病区抢救及常备药品质量管理的主要内容

Tab 1 Main contents of the quality management of rescue and essential drugs in wards

检查项目	具体内容
药品数量	账物是否相符
药品养护	效期检查;储存条件;药品摆放
特殊药品	麻醉药品及一类精神药品;二类精神药品;高警示药品

2.2.3 制订质量检查项目调查表、风险评估和持续改进方案 结合病区抢救及常备药品质量检查项目,在项目实施的准备阶段,针对检查项目中的每一项内容,寻找可能发生的失效模式,分析全部可能的失效原因,产生

后果,将其量化后进行相应的打分,并计算每个项目的RPN值。S、O、D各项评分均为1~10分,其评分标准及相应的描述具体见表2。

表2 S、O、D评分标准  
Tab 2 S, O, D scoring criteria

S		O		D		评分
级别	级别描述	级别	级别描述	级别	级别描述	
无影响	药品处于最佳的应急状态,药品质量或患者的抢救过程未受影响且不会对患者造成伤害,特殊管理药品处于最安全状态	几乎不可能	各病区潜在可能发生但发生概率极小(几乎不发生)	极易检测	能直接被发现,完全能被检测到(检测概率达到100%)	1
相对轻微影响	相对轻微影响药品质量或患者的抢救,使患者造成轻微不适,无需医疗干预,发生特殊管理药品发生流失和滥用的概率极小(大于1/50 000,小于1/20 000)	可能发生的可能性非常小	平均1年以上可能发生此类事件1次以上	相对比较容易检测	能直接被发现,相对比较容易被检测到(检测概率率达到1/2以下、1/5以上)	2
轻微影响	轻微影响药品质量或患者的抢救,需要监测其对患者造成的后果,并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害,发生特殊管理药品发生流失和滥用的概率很小(大于1/20 000,小于1/10 000)	可能发生的可能性很小	平均半年以上可能发生此类事件1次以上	比较容易检测	能直接被发现,相对比较容易被检测到(检测概率率达到1/5以下、1/10以上)	3
不太严重的影响	对药品质量或患者的抢救造成不太严重的影响,或致患者出现暂时性伤害且需要采取处置措施,特殊管理药品发生流失和滥用的概率小(大于1/10 000,小于1/5 000)	偶尔发生	平均每1~3个月可能或曾发生此类事件1次以上	相对容易检测	能直接被发现,相对比较容易被检测到(检测概率率达到1/10以下、1/50以上)	4
一般严重影响	影响严重,即对药品质量或患者的抢救造成严重的影响,致患者出现相对比较严重的可逆性伤害但未影响患者的生命质量或延长住院时间,特殊管理药品发生流失和滥用的概率为大于1/5 000、小于1/1 000	发生的机会中等偏上	平均每月可能或曾发生此类事件1次以上	容易检测	在病区现场抽样检测等手段就容易发现(检测概率率达到1/50以下、1/200以上)	5
比较严重影响	影响比较严重,即对药品质量或患者的抢救造成比较严重的影响,或致患者造成可逆的伤害且住院时间延长,特殊管理药品发生流失和滥用的概率为大于1/1 000、小于1/100	发生机会中等	平均每2周可能或曾发生此类事件1次以上	很少被检测	在病区现场抽样检测等手段很少能被发现(检测概率率达到1/200以下、1/1 000以上)	6
相对比较严重影响	影响相对比较严重,即对药品质量或患者的抢救造成相对比较严重的影响,或致患者造成导致住院时间延长的不可逆损害,特殊管理药品发生流失和滥用的概率为大于1/100、小于1/10	有相当高的发生机会	平均每周可能或曾发生此类事件1次以上	相对很少被检测	通过全过程的回顾也相对难以被检测到(检测概率率达到1/1 000以下、1/5 000以上)	7
很严重影响	影响很严重,即对药品质量或患者的抢救产生很严重影响或致患者永久性损害,特殊管理药品发生流失和滥用的概率为大于1/10、小于1/2	高的发生机会	平均每3~5天可能或曾发生此类事件1次以上	偶尔会被检测	通过全过程的回顾能被检测到(检测概率率达到1/5 000以下、1/10 000以上)	8
更严重影响	影响更加严重,即对药品质量或患者的抢救产生更严重影响或致患者生命垂危,需采取维持生命的措施(如心肺复苏、除颤、插管等),特殊管理药品发生流失和滥用的概率为大于1/2	肯定会发生	平均每2天可能或曾发生此类事件1次以上	难于被检测	难发现且目前没有办法控制(检测概率率达到1/10 000以下、1/50 000以上)	9
非常严重影响	药品质量或患者的抢救受到非常严重影响或可能造成患者死亡,特殊管理药品100%(此处是指流失的)发生了流失和滥用	肯定会发生	平均每天可能或曾发生此类事件1次以上	极难检测	极难发现且目前没有办法控制(检测概率率达到1/50 000以下)	10

RPN值为1~1 000分,40分以下为相对风险较低的区域。小组成员按照事件的S、O、D 3项得出RPN值,其

中RPN值 $\geq 100$ 分的事件为必须干预管理的事件。如果某一项S值很高( $\geq 8$ ),即使O值很低或RPN值最后没有达到100分,也要制订改进措施。各失效模式的风险分析见表3;具体改进措施详见表4。

表3 管理前、后各项失效模式评分结果

Tab 3 Scoring results of failure modes before and after management

项目	失效模式	管理前				管理后			
		S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
药品数量	账物不符	6	8	3	144	6	3	2	36
药品养护	过期药品	9	3	8	216	9	1	3	27
	近期药品	5	5	4	100	5	3	2	30
	药品储存温度不达标	8	6	5	240	8	1	2	16
	药品未遮光	8	6	3	144	8	2	2	32
	抢救车封车不及时	4	4	2	32				
	甘露醇有结晶	5	2	2	20				
	药品混装摆放	6	7	3	126	6	3	2	36
	相似药品相邻摆放	7	4	4	112	7	2	1	14
	药品与医疗器械混放	3	2	2	12				
	特殊药品之麻醉及一类精神药品	使用情况未及时登记	7	6	5	210	7	1	1
特殊药品之二类	残液处理情况未记录	8	8	5	320	8	2	1	16
精神药品	无专区存放	7	4	4	112	7	1	1	7
特殊药品之高警示药品	无专人负责管理	8	4	4	128	8	1	1	8
	没有明显标识	8	2	3	48	8	1	1	8
	普通药品误贴高警示药品标识	3	2	1	6				

### 2.3 效果评价指标

统计干预管理后(2016年1—6月)各失效模式的RPN值及失效模式事件发生次数,并与干预管理前(2015年7—12月)进行比较。

## 3 结果

### 3.1 失效模式RPN值

干预管理前、后各项失效模式评分结果见表3。

由表3可见,干预管理后各项失效模式RPN值均较干预管理前有大幅度的降低,基本都在40分以下,处于相对低风险区域中。

### 3.2 失效模式事件发生次数

干预管理后失效模式事件发生次数见表5。

由表5可见,失效模式事件发生总次数由管理前的1 869次下降至218次,下降了88.3%。

## 4 讨论

美国健康保健鉴定联合委员会自2003年起将每所医院实行FMEA改善风险流程列入标准中<sup>[9]</sup>,由此可见在医疗管理中,该管理工具备受肯定。我院对病区抢救及常备药品也应用此工具进行了系统的管理,最终通过跨部门协作极大地保障了药品处于最佳应急状态,同时极大地确保了患者的用药安全,使病区抢救及常备药品质量管理更趋科学、合理、完善,因此具有积极意义。

### 4.1 前瞻性评估检查项目,全面制订系统的应对方案

我院利用FMEA前瞻性、预防设计的理念,以病区抢救及常备药品质量管理为改进基础,寻找其中各个项目可能的失效模式,并对各种失效模式进行原因分析,寻找潜在风险因素,再针对主要风险因素对应的检查项

表4 失效模式的管理改进措施

Tab 4 Improvement measures for the management of failure modes

项目	失效模式	潜在风险因素	改进措施
药品数量	账物不符	使用过程中破损;管理人员责任心不强,未及时清点,药品丢失;漏计费	规范操作,轻拿轻放;督促护士提高责任心,及时清点,及时补充并对抢救车进行封存管理;督促护士及时计费
药品养护	过期药品	护士工作繁忙,漏查药品,造成过期	护理部与各临床科室指定一名责任心强、业务熟练的护士专门负责抢救及常备药品的日常管理
	近期药品	近效期药品未及时更换;近效期药品未按近期使用的原则及时使用;根据临床实际情况对药品基数未进行相应调整	药师制作病区近效期药品统计表上报给库管员及时请领远效期药品,并及时更换;药学部指派专人对抢救及常备药品效期管理每月进行1次彻查,3个月到期药品退回药房,半年内到期药品用记号笔做明显标识,并进行药品效期的相关知识培训;配合疗区的基数调整等工作,药学部制定《抢救常备药品领用-退领流程》
	药品储存温度不达标	药品质量发生变化	加强药品的冷链管理并强化病区的药品质量意识
	药品未遮光	药品质量发生变化	制作遮光设备并增加病区的药品质量意识
	药品混杂摆放	同一药品不同批号混乱存放;相似药品相邻放置;未规范各疗区抢救车内药品的摆放	同一药品按批号先后顺序“左放右取”,对近效期药品做明显标识;相似药品分开摆放,粘贴相似药品标识以及制作相似药品目录表;与护理部等相关科室沟通,实现抢救车同质化管理
	相似药品相邻摆放	药品拿错的概率增加	相似药品分开摆放,粘贴相似药品标识以及制作相似药品目录表
特殊药品之麻醉及一类精神药品	使用情况未登记	使用情况未及时登记	药品管理部组织麻醉药品管理及相关法规内容的学习
	残液处理情况未记录	剩余残液处理无记录;交接班没按时记录	依照《麻醉药品及精神药品管理条例》等相关法律法规完善我院相关制度并加强管理;药品管理部派遣专人对病区麻醉药品各项记录进行检查
特殊药品之二类精神药品	无专区存放	二类精神药品未按规定专区存放	设立专区存放并依照《麻醉药品及精神药品管理条例》等相关法律法规完善我院相关制度并加强管理
	无专人负责管理	二类精神药品无专人管理	指派专人负责管理并依照《麻醉药品及精神药品管理条例》等相关法律法规完善我院相关制度并加强管理
特殊药品之高警示药品	没有明显标识	无单独放置区域;无高警示药品标识	设立高警示药品专区;粘贴高警示药品标识;制定高警示药品管理制度,规范高警示药品目录

目进行重新设计。

在药品数量这一检查项目中,FMEA结果提示了存在管理人员责任心不强以及药品在使用中破损等问题,提示应加强护士培训,并规范其专业技能。在药品养护项目中,FMEA结果指出了与药品养护相关的一系列问题:第一,效期检查无固定时间、病区药品基数过多、近效期药品未及时使用、人员管理意识不强等,从而在药品增补制度、近效期药品制作明显标识、人员分配工作任务等方面应进行全面改善;第二,在药品的储存方面存在无相关冷藏、遮光设备,以及人员对药品知识的匮乏等缺陷,提示在人员教学培训、相关设备配置等环节应加以改进;第三,在药品摆放检查中发现存在药品批号管理无制度、相似药品无警示等问题,提示规范病区药品有序存放,统一粘贴相似药品标识等措施的必要

表5 管理前、后各项失效模式事件发生次数统计

Tab 5 Count of numbers of failure modes before and after management

项目	失效模式	管理前	管理后
药品数量	账物不符	121	27
药品养护	效期检查		
	过期药品	5	0
	近期药品	207	42
储存条件	药品储存温度不达标	300	16
	药品未遮光	79	11
药品摆放	药品混杂摆放	343	46
	相似药品相邻摆放	86	8
特殊药品			
麻醉及一类精神药品	使用情况未及时登记	289	35
	残液处理情况未记录	151	9
二类精神药品	无专区存放	223	17
高警示药品	没有明显标识	65	7
总计		1 869	218

性。在特殊药品检查项目中,FMEA结果指出了麻醉药品和一类精神药品使用及残液处理无相关记录等问题,从而提示病区应加强法律法规学习,并强化麻醉及一类精神药品管理。在二类精神药品中,FMEA结果指出了存在无专人管理、无专区存放等显著缺陷,提示应进一步完善二类精神药品管理工作。FMEA结果还指出了存在高警示药品无标识等潜在风险。我院进而制定了全面的改进策略,并由此促进了病区用药安全水平的整体提高。

#### 4.2 优化后的显著成效

通过半年多的FMEA管理应用,我院病区抢救及常备药品的管理日趋完善,从结果可以看到部分项目得到了极大改善,如过期药品发生率为零,药品储存温度不达标、麻醉药品使用情况未及时登记、残液处理情况未记录、二类精神药品无专区存放且无专人负责管理、高警示药品缺少明显标识等情况也极大地得到了改善,几乎未见发生,成效显著。

#### 4.3 FMEA应用于病区抢救及常备药品质量管理中的重要意义

我院应用FMEA管理病区抢救及常备药品质量,取得了显著成效。通过各项风险管控措施的实施,保证了病区抢救及常备药品处于最佳应急和使用状态,极大地减轻了病区护士的工作负担,提高了日常护士的工作效率及抢救效率;同时,通过规范抢救及常备药品的管理,保证了患者的用药安全并消除了患者用药的安全隐患,在节约了医疗成本的同时更有利于减少医患纠纷并提升药品管理部的学科地位,从而推动我院药品质量管理水平迈向了一个新的台阶。

此外,值得关注的是,在此项管理活动中,药师的沟通协调能力、管理能力、专业知识水平得到了大幅度提升,而能力的提升将有助于帮助医护人员解决药品在临床管理中的更多风险问题,从而为药师深度介入病区药品质量管理提供良好的契机。综上,我院通过医、护、药跨学科团队的密切配合,不断地推进了病区药品的规范化管理,保障了患者的用药安全。

# 响应面法优化栀子中总多酚、总黄酮的提取工艺<sup>Δ</sup>

黄 潇\*,刘 婧,彭水梅,刘德鸿,付小梅#,裴建国,吴志瑰(江西中医药大学药学院,南昌 330004)

中图分类号 R284.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-3964-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.21

**摘 要** 目的:优化栀子中总多酚、总黄酮的提取工艺。方法:通过Plackett-burman(PB)设计筛选乙醇体积分数、液料比、药材粒径、提取时间、提取温度5个因素中对栀子总多酚、总黄酮提取的关键影响因素,再采用星点设计结合响应面法对提取工艺中关键影响因素进行优化,并进行验证试验。结果:栀子总多酚的最优提取条件为40%乙醇、药材粒径0.20 mm、提取温度60℃、液料比20倍、提取时间20 min;总黄酮的最优提取条件为40%乙醇、药材粒径0.20 mm、提取温度30℃、液料比20倍、提取时间20 min。验证试验中栀子总多酚、总黄酮的含量分别为1.70%(RSD=1.43%,n=3)、3.23%(RSD=3.72%,n=3),与预测值的相对误差分别为1.80%、8.75%。结论:采用基于PB和星点设计的响应面法优化栀子总多酚、总黄酮的提取工艺简便、合理、可行,本方法可为其工业化提取提供参考。

**关键词** 栀子;多酚;黄酮;Plackett-burman设计;星点设计;响应面法;提取工艺;优化

## Optimization of Extraction Technology of Total Polyphenols and Total Flavonoids in *Gardenia jasminoides* by Response Surface Method

HUANG Xiao, LIU Jing, PENG Shuimei, LIU Dehong, FU Xiaomei, PEI Jianguo, WU Zhigui (School of Pharmacy, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To optimize the extraction technology of total polyphenol and total flavonoid in *Gardenia jasminoides*. METHODS: Plackett-burman (PB) design was used to select the ethanol volume fraction, liquid-solid ratio, particle size, extraction time and extraction temperature to determine the key factor affecting the extraction of total polyphenol and total flavonoids in *G. jasminoides*. Then central composite design (CCD) was combined with response surface method to optimize the extraction technology, and verification test was conducted. RESULTS: The optimal extraction conditions of total polyphenol were 40% ethanol, particle size of 0.20 mm, extraction temperature of 60℃, liquid-solid ratio of 20, and extraction time of 20 min; the optimal extraction conditions of total flavonoids were 40% ethanol, particle size of 0.20 mm, extraction temperature of 30℃, liquid-solid ratio of 20, and extraction time of 20 min. In verification test, the contents of total polyphenol and total flavonoids in *G. jasminoi-*

### 4.4 本次研究的不足

随着管理的不断深入和管理水平的不断提高,笔者发现,在各病区抢救及常备药品的“同质化”管理、抢救及常备药品出现不良反应后的相关处理与上报等管理方面,尚未得到有效关注。建议下一步在此方面的工作中也将FMEA方法纳入药品质量的管理工作中。

### 参考文献

- [1] 崔冉,王晓春,宫悦,等.失效模式和效果分析在医院药物安全管理过程中的应用[J].中国医院药学杂志,2014,34(5):405-408.
- [2] 吴玮哲,岑蕊婧,丁春光,等.运用FAME降低住院患者静脉用药治疗风险[J].中国药房,2014,25(10):938-941.
- [3] Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis:

an empirical comparison of failure mode scoring procedures[J]. *J Patient Saf*, 2010, 6(4): 210-215.

- [4] 朱玲凤,项昌富,褚江洪,等. FMEA在医院血管活性药物安全管理中的应用[J]. 医院管理论坛, 2012, 29(2): 18-20.
- [5] 吴慧英,苏丹,李青. 浅谈如何加强病区药房药品的数量和效期管理[J]. 中国药房, 2007, 18(28): 2189-2191.
- [6] 董占军,安静,张玥,等. 抢救车药品管理存在的问题和对策[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(12): 1029-1031.
- [7] 陆斌. 医疗机构药事管理的现状分析及应对思考[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(7): 587-589.
- [8] 张永,卢智,郭丹. PDCA循环管理方法应用于我院三级综合医院复审过程中的药事管理的体会[J]. 中国药房, 2016, 27(10): 1305-1307.
- [9] 蒋红,黄莺,王桂娥,等. 医疗失效模式与效应分析在医院口服给药安全管理中的应用[J]. 中国护理杂志, 2012, 45(5): 394-396.

(收稿日期:2017-01-19 修回日期:2017-05-18)

(编辑:刘 萍)

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81360620)

\* 讲师,硕士。研究方向:中药制剂。电话:0791-87118645。E-mail:54682090@qq.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:中药品质评价。电话:0791-87118993。E-mail:smilefxm@163.com