

# 药品贮藏规范化探究

吴承云, 刘嘉, 高碧玉 (四川省食品药品审查评价及安全监测中心, 成都 610041)

**摘要** 目的: 探究药品贮藏的实质及当前存在的问题, 提出规范化建议。方法: 采用归纳分析方法, 比较分析药典凡例、制剂通则中贮藏的术语及其规定, 分析药品标准中贮藏内容及存在问题。结果: 药品贮藏的实质是包装与储存, 存在术语界定不清、定义不细、品种贮藏内容不严谨、不平衡、不规范、缺项等问题。结论: 药品标准及说明书中贮藏内容不规范是发展中的历史遗留问题, 需要科学、合理定义包装与储存术语, 规范地修订、完善药品包装储存内容, 建立包装与储存、包材、有效期的关联, 实现药品全生命周期的管理。基于药品生产、流通、使用现状, 提出了药品储存条件确定的综合评估思路及规范化建议。

**关键词:** 药品; 标准; 贮藏; 包装与储存; 规范化

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)01-0063-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.01.010

## On the Standardization of Drug Preservation

Wu Chengyun, Liu Jia, Gao Biyu (Sichuan Center for Food and Drug Evaluation, Inspection & Monitoring, Chengdu 610041, China)

**Abstract Objective:** To explore the features of drug preservation and existing problems and put forward some suggestions for the standardization of drug preservation. **Methods:** Inductive analysis method was used to compare and analyze the terms and provisions for drug preservation in *General Notices* and *General Requirements for Preparations of Chinese Pharmacopoeia*. The contents of drug preservation and existing problems in drug specifications were analyzed. **Results:** The essence of drug preservation was packaging and storage. There were a series of problems needed to be improved, such as ambiguous definition of terms, poor definitions, the imprecision, imbalance, lack of standardization, and item missing of storage's contents. **Conclusion:** The non-standardized contents of the drug specifications and instructions is an issue left over by history. Packing and preservation terms need to be scientifically and reasonably defined, and contents of drug packing and storage need to be improved. The links between packaging and storage, packaging materials and expiration date should be established to realize the life cycle management on drugs. Based on the current status of drug production, distribution and usage, a comprehensive evaluation idea and standardization suggestions for the determination of drug preservation conditions are proposed.

**Keywords:** drug; specifications; preservation; packaging and storage; standardization

药品贮藏是药品标准、说明书和标签的必备项目,包含药品质量及稳定性数据结论和生产流通使用指引,与药品包装、贮存环境、运输方式、有效期等密切相关,涉及药品生产、流通经营、使用各环节,贯穿药品上市后的整个生命周期。药品贮藏问题事关药品质量及合规问题,应予以重视和探究。本文从药品贮藏的含义及其实质,药典凡例、制剂通则与各代表品种的贮藏问题,储存条件确定的考虑因素等进行探究,提出建议,以期为规范化管理提供参考。

## 1 药品贮藏的含义及其实质

药品贮藏是指有计划地生产、保存、分发药品的行为。贮藏的近义词为储藏、贮存、储存。按汉语解释,“储藏”多指把一样东西长久地保管起来;“贮存”强调放置、存放,隐含了“可能长期不动”的意思;“储存”更多是保存,流动地暂存,不做长期保存计划。“贮藏”是储藏或有计划地保存物品,“储藏”多指粮食或矿石等。“储藏”“贮存”“储存”,物品的流动速度越来越快,保存时间越来越短。

### 1.1 药品的有效期决定贮藏意为“储存”

药品有其固有的生命周期即药品有效期,上市药品在生产、流通、使用环节完成其生命周期运转。我国药品监督管理部门规定药品有效期最长一般不得超过5年<sup>[1]</sup>,大部分药品有效期在2年左右,故药品在生产、经营、使用环节流动速度较快,在各点存储时间较短。因此,其意宜用“储存”。

### 1.2 药品自身特点决定药品贮藏包含对包材及包装的要求

药品(包括中药饮片、化学药品、生物制品等)直接用于人体,而中药材、化学原料药不直接用于人体,需要制成饮片或制剂方可成为药品。药品为预包装产品,包材不可或缺,有的甚至起关键性作用,如注射剂、粉雾剂等。2000年以前,有部分大包装的药品,需要在使用环节用药袋或投药瓶进行调剂,例如5000 mL包装的复方甘草合剂、1000片/瓶的对乙酰氨基酚片等。目前,市场上基本为可投药的小包装药品,中药饮片则需要调剂。药品贮藏本身包含将药品置于适宜的容器内,如中药饮片青黛、朱砂一般置于陶瓷罐内。随着制药技术的发展,部分特殊给药途径的剂型需要和包装融

合为一体方能成为药品,例如注射剂、滴眼剂、粉雾剂、气雾剂等。故药品贮藏含生产或调剂包装要求,一般是接触药物包材的包装形式或包装要求。

### 1.3 药品从生产到使用的流动性要求药品贮藏规定储运条件

药品贮藏强调存放环境,略带运输方式或运输流动要求,即“储运”。药品存放环境原则上为受控环境,即仓库,需要时可进行人工干预,例如阴凉处、凉暗处、冷处、常温(10~30℃)等。药品贮藏是有计划地、流动性暂存,即完成药品生产累积储存、流通分发储存、使用储存的整个药品生命周期。需要关注的是,生产环节的累积储存可基本满足存储条件,流通和使用环节都有时段脱离存储条件。

### 1.4 药品标准和说明书及标签【贮藏】项要求的差异

药品标准的【贮藏】项是生产和贮存要求,包含药品成型及分装以及流通储存运输的基本要求,而说明书及标签中的【贮藏】项仅是贮存及运输的要求。说明书及标签上有【贮藏】【包装】【有效期】项<sup>[2]</sup>,分别说明贮存环境、包材、包装数量以及有效期月数或有效期的时间点。因而,药品标准的【贮藏】项是上市销售前设计及生产要求,说明书及标签中的【贮藏】项则是包装完成药品的贮存环境以及运输要求。

## 2 药典凡例、制剂通则与各品种贮藏内容

《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2015年版四部凡例<sup>[3]</sup>规定,国家药品标准由凡例与正文及其引用的通则共同构成,本部药典收录的凡例与制剂通则对未载入本部药典的其他药品标准具有同等效力;凡例是对正文、通则有关共性问题的统一规定,与凡例或通则不一致时,在具体品种中另行规定,亦即凡例或通则中“除另有规定外”。因此,凡例在药品标准中起统领作用,通则起指导作用;各具体品种标准可引用凡例规定的,不得另行规定,凡例及通则不能满足的特殊情况,方可另有规定。

### 2.1 贮藏药典凡例中的规定

《中国药典》2015年版四部凡例【贮藏】项下的规定,系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求<sup>[3]</sup>,相关术语见表1。

表 1 《中国药典》凡例贮藏术语

| 序号 | 术语  | 定义                                      |
|----|-----|---|
| 1  | 遮光  | 系指用不透光的容器包装, 例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器 |
| 2  | 避光  | 系指避免日光直射                                |
| 3  | 密闭  | 系指将容器密闭, 以防止尘土及异物进入                     |
| 4  | 密封  | 系指将容器密封, 以防止风化、吸潮、挥发或异物进入               |
| 5  | 熔封  | 系指将容器熔封, 以防止空气与水分的侵入并防止污染               |
| 6  | 严封  | 系指将容器用适宜的材料严封, 以防止空气与水分的侵入并防止污染         |
| 7  | 阴凉处 | 系指不超过 20℃                               |
| 8  | 凉暗处 | 系指避光并不超过 20℃                            |
| 9  | 冷处  | 系指 2 ~ 10℃                              |
| 10 | 常温  | 系指 10 ~ 30℃                             |

除另有规定外, 【贮藏】项未规定贮存温度的一般系指常温<sup>[3]</sup>, 即遮光、避光、密闭、密封、熔封或严封、阴凉处、凉暗处、冷处、常温 10 种, 外加“另有规定”, 简称“10加1”。遮光、密闭、密封、熔封或严封从严格意义上说是药品的包装要求; 避光、阴凉处、凉暗处、冷处、常温是存储环境或存储条件要求, 暗含运输方式或

运输要求。

## 2.2 贮藏药典制剂通则中的规定

药典各剂型制剂通则均有“在生产与贮藏期间应符合下列有关规定”, 依据《中国药典》2015 年版四部制剂通则<sup>[3]</sup>, 整理出各剂型有关贮藏的要求, 见表 2。

表 2 药典各剂型制剂通则有关贮藏的规定

| 制剂通则编号 | 剂型   | 制剂通则关于在生产与贮藏期间贮藏的规定                     |
|--------|------|---|
| 0101   | 片剂   | 密封贮存                                    |
| 0102   | 注射剂  | 熔封或严封, 避光贮存                             |
| 0103   | 胶囊剂  | 密封贮存, 其存放环境温度不高于 30℃, 湿度应适宜, 防止受潮、发霉、变质 |
| 0104   | 颗粒剂  | 密封、置干燥处贮存                               |
| 0105   | 眼用制剂 | 遮光密封贮存                                  |
| 0106   | 鼻用制剂 | 密闭贮存                                    |
| 0107   | 栓剂   | 在 30℃以下密闭贮存和运输, 防止因受热、受潮而变形、发霉、变质       |
| 0108   | 丸剂   | 密封贮存, 防止受潮、发霉、虫蛀、变质                     |
| 0109   | 软膏剂  | 避光密封贮存                                  |
|        | 乳膏剂  | 避光密封, 置 25℃以下贮存, 不得冷冻                   |
| 0110   | 糊剂   | 避光密闭贮存; 置 25℃以下贮存, 不得冷冻                 |
| 0111   | 吸入制剂 | 未规定                                     |
| 0112   | 喷雾剂  | 避光密封贮存                                  |

续表 2

| 制剂通则编号 | 剂型                     | 制剂通则关于在生产与贮藏期间贮藏的规定             |
|--------|------------------------|---------------------------------|
| 0113   | 气雾剂                    | 置阴凉处贮存, 并避免暴晒、受热、敲打、撞击          |
| 0114   | 凝胶剂                    | 避光、密闭贮存, 并应防冻                   |
| 0115   | 散剂                     | 密闭贮存, 含挥发性原料药物或宜吸潮药物的散剂密封贮存     |
| 0116   | 糖浆剂                    | 密封, 避光置干燥处贮存                    |
| 0117   | 搽剂                     | 避光、密封贮存                         |
| 0118   | 涂剂                     | 避光、密闭贮存。对热敏感的品种, 应在 2 ~ 8℃保存和运输 |
| 0119   | 涂膜剂                    | 避光、密闭贮存                         |
| 0120   | 酊剂                     | 遮光、密封、置阴凉处贮存                    |
| 0121   | 贴剂                     | 密封贮存                            |
| 0122   | 贴膏剂                    | 密封贮存                            |
| 0123   | 口服溶液剂<br>口服混悬剂<br>口服乳剂 | 避光、密封贮存                         |
| 0124   | 植入剂                    | 密封贮存                            |
| 0125   | 膜剂                     | 密封贮存, 防止受潮、发霉和变质                |
| 0126   | 耳用制剂                   | 密闭贮存                            |
| 0127   | 洗剂                     | 密闭贮存                            |
| 0128   | 冲洗剂                    | 严封贮存                            |
| 0129   | 灌肠剂                    | 密封贮存                            |
| 0181   | 合剂                     | 密封, 置阴凉处贮存                      |
| 0182   | 锭剂                     | 密闭, 置阴凉干燥处贮存                    |
| 0183   | 煎膏剂                    | 密封, 置阴凉处贮存                      |
| 0184   | 胶剂                     | 密闭贮存, 防止受潮                      |
| 0185   | 酒剂                     | 密封, 置阴凉处贮存                      |
| 0186   | 膏药                     | 密闭, 置阴凉处贮存                      |
| 0187   | 露剂                     | 密封, 置阴凉处贮存                      |
| 0188   | 茶剂                     | 密闭贮存; 含挥发性及易吸潮原料药物的茶剂应密封贮存      |
| 0189   | 流浸膏剂与浸膏剂               | 置遮光容器内密封, 流浸膏剂应置阴凉处贮存           |

2.3 具体药品标准【贮藏】项内容列举  
药典及部局标准和药品注册标准中各品种均

有【贮藏】项内容<sup>[4-6]</sup>, 从中选取常见的代表性品种整理【贮藏】项内容见表3。

表3 常见的代表性品种【贮藏】项内容

| 类别     | 品名                           | 【贮藏】项内容表述                        |
|--------|------------------------------|----------------------------------|
| 中药     | 八味清心沉香丸                      | 密封                               |
|        | 六味地黄丸                        | 密封                               |
|        | 口咽清丸                         | 密闭, 防潮                           |
|        | 注射用双黄连(冻干)                   | 遮光, 密闭, 置阴凉处                     |
|        | 注射用灯盏花素                      | 密封                               |
| 化药     | 二甲硅油气雾剂                      | 密闭, 在凉暗处保存                       |
|        | 乙酰胺注射液                       | 遮光, 密闭保存                         |
|        | 二甲硅油片                        | 密封, 在干燥处保存                       |
|        | 头孢羟氨苄片                       | 密封, 在阴凉处保存                       |
|        | 头孢羟氨苄胶囊                      | 遮光, 密封, 在凉暗处保存                   |
|        | 阿莫西林胶囊                       | 遮光, 密封保存                         |
|        | 注射用阿魏酸钠                      | 遮光, 密封保存                         |
|        | 注射用环磷酰胺                      | 遮光, 密闭, 在30℃以下保存                 |
|        | 青蒿素哌嗪片                       | 遮光, 密封, 在阴凉干燥处保存                 |
|        | 盐酸麻黄碱注射液                     | 遮光, 密闭保存                         |
|        | 硝酸咪康唑阴道片                     | 密封, 室温保存                         |
|        | 硝酸咪康唑阴道软胶囊                   | 遮光, 密闭, 在干燥处保存                   |
|        | 硝酸咪康唑阴道泡腾片                   | 遮光, 密闭保存                         |
|        | 硝酸咪康唑乳膏                      | 密封保存                             |
|        | 硝酸咪康唑胶囊                      | 遮光, 密封保存                         |
|        | 硫代硫酸钠注射液                     | 密闭保存                             |
|        | 硫酸庆大霉素滴眼液                    | 密闭, 在凉暗处保存                       |
|        | 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂                  | 30℃下遮光保存, 避免受冻和阳光直射              |
|        | 注射用硫酸阿米卡星                    | 密闭, 在干燥处保存                       |
|        | 注射用硫酸依替米星                    | 密闭, 在凉暗干燥处保存                     |
| 硫酸镁注射液 | 遮光, 密闭保存                     |                                  |
| 放射性药品  | 奥美拉唑肠溶片                      | 遮光, 密封, 在阴凉干燥处保存                 |
|        | 奥美拉唑肠溶胶囊                     | 遮光, 密封, 在干燥处保存                   |
|        | 注射用奥美拉唑钠                     | 密闭, 在凉暗处保存                       |
|        | 醋酸地塞米松乳膏                     | 密封, 在凉处保存                        |
|        | 醋酸曲普瑞林注射液                    | 遮光, 2~8℃保存                       |
|        | 醋酸奥曲肽注射液                     | 遮光, 密闭, 在冷处保存                    |
|        | 螺内酯胶囊                        | 密封, 在干燥处保存                       |
| 放射性药品  | 胶体磷 [ <sup>32</sup> P] 酸铬注射液 | 置适宜的屏蔽容器内, 于冷处密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定 |

续表3

| 类别   | 品名       | 【贮藏】项内容表述  |
|------|----------|--|
|      | 皮内注射用卡介苗 | 应符合“生物制品分装和冻干规程”规定。分装过程中应使疫苗液混合均匀。疫苗分装后应立即冻干，冻干后应立即封口。包装，应符合“生物制品包装规程”规定，保存、运输及有效期，于2~8℃避光保存和运输。自生产之日起，按批准的有效期执行。                  |
| 生物制品 | 人血白蛋白    | 应符合“生物制品分装和冻干规程”及通则 0102 有关规定。分装后应及时冻结，冻干过程制品温度不得超过 35℃。包装，应符合“生物制品包装规程”及通则 0102 有关规定，保存、运输及有效期，于 2~8℃或室温避光保存和运输。自生产之日起，按批准的有效期执行。 |

为探究【贮藏】项内容不规范及可能原因，初步统计了药典及部局颁药品标准。结果显示，【贮藏】项内容出现频次较高的为密封、阴凉、密闭、干燥、防潮、遮光、避光等，其余有防蛀、防热、防晒、防冻、通风、室内、阴暗、防虫蛀、冷暗、暗凉、避免剧烈振动、避免阳光直射、避免撞击、防止冻结、防止挤压振动、防止融化变形、防撞击、阴冷等<sup>[7-8]</sup>。可见该项内容表述不规范、不匹配的问题大量存在，可能的主要原因：一是药品标准年代久远，多为20世纪80、90年代制定的部颁标准，表述不规范，例如防热、防晒、暗凉、阴暗、阴冷等；二是借用药材或中药饮片的贮藏条件，例如通风、防虫蛀等；三是将运输注意事项作为贮藏条件，例如避免撞击、防撞击、避免剧烈振动、防止挤压振动等；四是标准印刷错误；五是2000年以前标准制定时仓储条件较差，规定随意，不严谨，例如室内、避免阳光直射、防止融化变形等。

《中国药典》2015年版三部生物制品各品种内容设立了“分装及冻干”“包装”“保存、运输及有效期”项<sup>[6]</sup>，各项规定比较详细和明确。

## 2.4 药品贮藏在当前规定中需探究的问题

### 2.4.1 药品贮藏定义及内容界定问题

药品贮藏定义不明晰，贮藏是否仅是贮存与保管要求？或是包装与储存要求？药典凡例【贮藏】项下列举的术语既有包装要求（例如遮光、密闭、密封、熔封或严封）又有存储条件要求（例如避光、阴凉处、凉暗处、冷处、常温）。如果仅为

贮存与保管要求，大部分品种列出了包装要求，且未规定贮存与保管条件；如果为包装与储存要求，部分品种列出的包装要求明显与事实不符或不合理，如注射剂用“密闭或密封”，显然与事实不符。

### 2.4.2 制剂通则与凡例有关贮藏术语规定的不匹配问题

制剂通则中各剂型生产与贮藏期间的贮藏内容，与凡例贮藏术语部分不匹配。各剂型制剂通则的规定一般较粗略，未指明具体的存储条件（如温度、湿度或常温要求），与该剂型大部分品种规定或现实不符。例如，糖浆剂要求“密封、避光置干燥处”，糖浆剂大部分品种标准【贮藏】项未规定“置干燥处”且无必要在“干燥处”保存；注射剂要求“避光”、洗剂要求“密闭”，明显与事实或术语定义不符。以颗粒剂为例，制剂通则要求“密封、置干燥处贮存”，查阅颗粒剂各品种的标准，大部分颗粒剂【贮藏】项内容是“密封”，且“干燥处”在凡例中没有定义。

所有剂型的药品，除膏药不要求微生物限度外，其他剂型均有微生物限度或无菌要求。因而，除膏药用密闭的包装方式外，其余剂型“密闭”的包装方式均值得商榷。丸剂和锭剂类同，统一为“密封”较为适宜；胶剂要求“密闭，防止受潮”，也宜采用密封包装方式；眼用制剂要求“遮光”，不符合大部分滴眼剂的实际情况；胶囊剂要求“密封，存放环境温度不高于30℃，湿度应适宜，防止受潮、发霉、变质”，应有明确的相对湿

度范围,“防止受潮、发霉、变质”等描述多余,且不严谨。

### 2.4.3 品种标准贮藏内容亟待规范

各品种标准贮藏内容欠规范。对于具体品种而言,片剂、丸剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂以及半固体制剂、液体制剂绝大多数品种标示为“密封”,而标示“密闭”的品种甚少。例如八味清心沉香丸“密闭、防潮”、口咽清丸“密闭、防潮”、玉屏风袋泡茶“密闭、防潮”等的标注不适宜,应为“密封”;而“防潮”,既可通过包装方式解决,也可通过控制储存环境解决,依照当前的包装技术水平,以药包材及包装方式解决更为经济方便,且“防潮”在凡例中也没有定义。

对储存条件规定多余。例如二甲硅油片“密封,在干燥处保存”,既然采用密封包装方式可以防止吸潮,“干燥处”即为多余。同种活性成分的储存条件并不相同,例如头孢羟氨苄片“密封,在阴凉处保存”,而头孢羟氨苄胶囊为“遮光,密封,在凉暗处保存”,既然已经遮光,还有必要“暗”么?依据理化性质需要继续遮光的未规定遮光,例如硫代硫酸钠注射液“密闭保存”,而硫酸镁注射液“遮光,密闭保存”,“遮光”欠合理。此外,少部分品种包装内容缺失,例如醋酸曲普瑞林注射液“遮光,2~8℃保存”,缺少包装要求。相当多的品种仅规定了包装条件,而未明确储存条件,例如密封,缺保存条件;当然,按凡例“贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温”<sup>[3]</sup>理解,默认为常温。

## 3 确定储存条件需要考虑的因素

### 3.1 储存环境条件的现实可及

药品的生产、流通、使用环节均设有药品仓库。仓库为受控空间,一般具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等适宜的仓储设施。按《药品经营质量管理规范》要求,通常设置“30℃以下”“20℃以下”和“2~8℃”3个温区,相应称之为“常温库”“阴凉库”和“冷库”;相对湿度均应保持在45%~75%之间<sup>[9]</sup>。药品生产企业根据生产的品种设置需要的常温库、阴凉库或冷库;药品经营企业和大型医疗机构均设置常温库、阴凉库、冷库;零售药店或药房则只有常温或阴凉的工作环境,需要冷藏的药品存放于冰箱或冰柜。为了便于流通使用,大部分药品的储存条

件应限定在常温库、阴凉库。药品在流通使用过程中,均有时间段脱离限定的储存条件<sup>[10]</sup>,需要根据稳定性试验数据留出余量,确定适宜的有效期<sup>[11]</sup>;对温度敏感的药品如疫苗,可在标签及说明书上说明脱离限定保存条件时间不可使用。

### 3.2 综合评估

药品储存条件的确定需要进行综合评估。首先,要充分了解药品的关键质量属性,以及药品随时间变化易受温度、湿度、光线等因素影响的质量指标数据;其次,应查验药品稳定性试验数据及根据需要设定一些剧烈或强烈条件下进行挑战性试验的数据;再次,应考虑包材特性;最后,考察药品流通、使用环节的仓储条件<sup>[12]</sup>,以及药品生产销售的地理位置等。在确保质量基本稳定的前提下,从经济性、便利性等方面进行评估,在药品有效期和储存条件之间进行权衡,确定适宜的储存条件。

## 4 规范化建议

### 4.1 规范凡例术语

强化药典的基础导向作用。修订药典凡例【贮藏】项为【包装与储存】项,明确该项下的规定系对药品包装与保管的基本要求;详细定义“遮光”“密闭”“密封”“熔封或严封”等包装要求和“避光”“阴凉处”“凉暗处”“冷处”“常温”等储存环境要求。储存环境定义为受控空间,应明确温度、湿度范围;增列“干燥”,规定其相对湿度不得过40%;常温是指室温,即10~30℃;冷处“2~10℃”修订为“2~8℃”<sup>[12]</sup>,与《药品经营质量管理规范》和生物制品储存与运输相统一。

### 4.2 修订完善制剂通则的生产与贮藏内容

药典制剂通则的生产与贮藏宜修订为“生产、包装与储存”,并注意与凡例【包装和储存】术语的统一与平衡。例如,胶囊剂要求“密封,存放环境温度不高于30℃,湿度应适宜,防止受潮、发霉、变质”,宜修订为“密封包装,在30℃以下,相对湿度为45%~75%储存”;颗粒剂要求“密封、置干燥处”,宜修订为“密封包装、受控室温下储存”,因包材可以解决颗粒吸湿问题,为储运方便经济,不必规定“干燥处”;糖浆剂要求“密封、避光置干燥处”,明显不合理,宜修订为“遮光密封包装、受控室温下储存”;合剂要求“密封,置阴凉处”,宜修订为“遮光密封包装、

受控室温下储存”；洗剂要求“密闭”，宜修改为“遮光密封包装、受控室温下储存”等等。

#### 4.3 标明各品种的包装与储存条件

各品种标准的【包装与储存】项应列明包装方式和具体的保存条件。例如：丹参注射液，标明“遮光，熔封包装，不超过30℃的受控室温储存”。将“阴凉处”“凉暗处”“冷处”“常温”在药品标准及说明书中具体化，方便随时提醒警戒及检查<sup>[13]</sup>。

规范用词，药典凡例【包装与储存】术语可以满足的，不得另起其他术语。凡例或制剂通则的“除另有规定外”是指凡例及制剂通则不能满足的，并需要数据支持的特例品种。药典品种【贮藏】项不规范的内容可在改版时修订；部局颁标准品种【贮藏】项不规范的内容，在修订标准过程中逐步规范，以期建立包装与储存、包材、有效期的关联，便于药品全生命周期管理。

#### 4.4 运输条件

运输条件，一般应在外包装予以标示，例如“小心轻放”“严禁倒置”“防止冻结”“防止撞击”“冷藏运输”等。特殊品种，如需要冷藏运输，应在标准及说明书的【包装与储存】项标明。

### 5 结语

药品标准及说明书中的贮藏内容不严谨、不规范问题是药品监管与发展中的历史遗留问题。不规范的包装与贮藏用语，或与事实不符的包装方式及储存条件，给药品生产、流通、使用带来不确定性和合规性困扰<sup>[14]</sup>。因此，科学、合理定义包装与储存术语、规范地修订完善药品包装储存内容，有效建立包装与储存、包材、有效期的关联，实现药品全生命周期管理<sup>[15]</sup>，是最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的基础，是药品监管从状态监管到过程监管的必然选择。

#### 参考文献：

- [1] 国家药品监督管理局. 关于加强药品有效期的管理、做好实施新修订的《中华人民共和国药品管理法》准备工作的通知[S]. 2001
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第24号 药品说明书和标签管理规定[S]. 2006.
- [3] 中华人民共和国药典：四部[S]. 2015.
- [4] 中华人民共和国药典：一部[S]. 2015.
- [5] 中华人民共和国药典：二部[S]. 2015.
- [6] 中华人民共和国药典：三部[S]. 2015
- [7] 陆卫忠, 陈宇红. 972种药品贮藏条件标识状况调查与分析[J]. 儿科药学杂志, 2010, 16(5): 35-37.
- [8] 朱萍, 朱娇娇, 朱肖肖. 药品说明书中贮藏条件的调查与分析[J]. 中国乡村医药, 2017, 24(5): 51-52.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2017.
- [10] 吴如成, 姜海云. 药品贮藏和有效期管理的措施[J]. 临床合理用药, 2011, 4(4B): 145-146.
- [11] 霍秀敏. 稳定性试验与药品的有效期[J]. 药品评价, 2007, 4(1): 56-58.
- [12] 侯晓宁. 对规范药品贮藏温度标示的若干思考[J]. 中国药房, 2008, (10): 788-789.
- [13] 李惠新. 浅谈药品贮藏温度标示的规范化管理[J]. 中国现代药物应用, 2008, 2(24): 193.
- [14] 颜杰, 王卫红. 药品贮藏条件问题探讨及解决建议[J]. 中国药事, 2015, 29(5): 482-484.
- [15] 张靖, 李红颖, 耿兴超, 等. 药品生命周期管理最新指南介绍与安全性评价的作用浅析[J]. 中国药事, 2018, 32(6): 770-774.

(收稿日期 2019年7月17日 编辑 郑丽娥)