

浅谈掌握和运用药名知识的作用

罗 妩 赵丽冰¹ 魏凤英 史 丽(空军总医院药剂科 北京 100036; ¹87403 部队医院 北京 100000)

药物名称是辨别药物和认识药物的向导,也是药师的基本功之一。随着医药市场的发展,使大量商品名药物涌进药房。及时弄清每种商品名药物的实质,对于正确调配处方,回答医生和病人用药咨询十分重要。一个药师不能只满足于对通用名和一般用途的了解,而应积极掌握系统的药名知识,把商品名、通用名和化学结构名称(化学名)统一起来,使之在学习药物知识中发挥作用。

1 正确对待药物的商品名

商品名是市场经济的产物。医药是国际化产业,是竞争的热点。如果众多企业共用一个药物名称,必然影响企业改进生产技术、加强质量控制、投资新药开发及大力开拓市场的积极性。近年来国内品牌意识不断增强,已有不少企业使用了商品名,今后用一种有效成份生产多种商品名药的现象会更普遍。对药师来说,不应把商品名看作是“麻烦”,相反的应看作是商品购用回旋的广阔天地,并充分应用自己的优势和长处,发掘名牌,举荐名牌,引导病人合理消费。

1.1 根据商品名考核与遴选药品

商品名(Trade Name)一经注册便获企业专用权而受到保护,即称为商标名称,或用商标(Trade Mark)缩写“TM”,或用注册名(Registered name)缩写,标在商品名一侧上方以示合法专用。无疑,同一种有效成分的商品名越多,说明该成分疗效越被肯定,也是药房药师考查遴选的重点。选择其中最热销的品种即驰名商标(名牌)进货,这样可从药品疗效和企业信誉上得到质量保证。另外调查各种品牌的市场占有率,也对选择同类有效成分商品名药物有重要参考价值。

1.2 根据商品名全面考核有效成分的利用

一种为临床认可的有效成分药(通用名药)常因组方、原辅材料差异,剂型不同,工艺质控条件区别,所形成的众多商品名药,不能认为是完全等效的,不可完全视为同一品种,盲目替代。例如山东正大福瑞达的“润舒”(氯霉素)滴眼液,用玻璃酸钠增稠、缓冲,药液粘附力强,表面活性高,可在眼表面形成网状透气膜,既不影响氧代谢,又能缓慢释放有效成分,使药效增强和延长。象这种具有明显特征的商品名药不能与普通的氯霉素滴眼液等量齐观。有效成分在不同剂型,不同工艺产品中所发挥的作用是不同的。药师应重视研究名牌药物优劣情况,从成本、效果分析中加以选择,使有效成分资源得到更充分的利用。

1.3 认真阅读商品名药物的说明书

说明书和标签是商品名药物的重要标识物。按国家法规和从企业本身信誉考虑,说明书必须内容详尽。说明书能否做到内容详尽,各企业认识做法上有很大差异,这应引起我们注意。例如北京汽巴-嘉基生产的“得理多”,有效成分是卡马西平。该产品的说明书除一般项目内容能满足用户需要外,特别列出29项不良反应警示用户;而上海黄海制药厂生产的“卡马西平片”(生产批号950432-058),其说明书的不良反应项下唯眩晕、嗜睡、不安、恶心呕吐四点,结果一过敏患者服用时未引起注意,造成严重后果,厂家信誉也受到很大影响。一张药物说明书不仅能体现其商品名的价值,也可以起到指导临床用药的作用,还能增加用户的信赖,一旦产生药物纠纷也是处理善后的重要依据。

2 学好用好通用名

通用名除国家药典规定的名称外,我国还采用WHO发表的《药品国际非专利名称》

(INN) 中的英文名。通用名所表达的多为有效成分药物或具有生物活性的化学实体物质。通用名有公认的权威性, 各国均规定必须在商品名后标注通用名, 因此通用名是药师破解商品名药物的一把钥匙, 也是检索文献的入口, 所以必须牢记常用药物的通用名。

2.1 循规熟悉通用名

通用名药物或因其来源, 或因其化学归属而得名, 例如《全国医药信息》编辑部 1991 年印的《最近世界上市新药》中的“心血管药物”一栏, 共收载通用名药 67 种, 商品名称 290 个。在 67 个英文通用名中, 以 pril(普利) 为字尾的 ACEI 占 12 种, 以 lol(洛尔) 为字尾的 β -受体阻断剂占 13 种, 以 dipine(地平) 为字尾的二氢吡啶类占 9 种, 这三类占了总数的 54.7%; “抗感染药物” 58 种, 以 cef 作字头的头孢类抗生素占 18 种, 以 xacin(沙星) 为字尾的氟喹诺酮类占 7 种, 两类也占到一半多, 这说明通用名结构有明显的规律性。联系过去如巴比妥类、局部麻醉药等命名便可看出, 通用名系列化是一种国际趋势, 它不仅对了解商品名药物有帮助, 也对熟悉药物的基本作用有益处。

2.2 联系基本作用牢记通用名

在实际工作中每接触一种通用名, 必须同时牢记其基本的药理作用, 把名称和作用连在一起就能对通用名产生特征性记忆。如读到 cisapride(西沙必利) 就应同时记住它是促进胃肠动力药, 这样就不易与其相似的名称相混淆, 也便于更进一步去弄清它的化学分类和药理特性。遇到该通用名一类的商品名药物也就容易弄清楚。

2.3 按通用名归类建立商品名药物档案

药房工作不仅要完成日常药品配发任务, 而且要重视药物档案建设。可将一个通用名的多种商品名药物的标签、说明书、产销用各方面的信息情报收集在一起, 归为一个档案层次妥善保存, 定期整理, 将要点送电脑存储。这样不但使药房药品的采购、存贮使用有据可查, 还会对考核通用名药物疗效, 丰富药学知识有所帮助。

3 努力掌握化学名称, 学习深层药物知识

药物研究的一个最重要的目标是弄清有效成分的化学结构, 化学结构是药物的本质。为更好地理解通用名, 必须下功夫掌握通用名药物的化学结构, 即化学名称。

3.1 运用化学知识掌握化学名称

药师在已有的化学基础上掌握化学名称是可以做到的。首先应深入学习有机化学物质的命名原则和方法, 分章分节地理解其基本内容, 重点熟记常用杂环结构及中英文名称, 功能基团和常见取代基的中英文名称, 熟悉表示立体异构的各种符号及意义。通过化学命名知识, 更扎实地熟记通用名。

3.2 用化学名称深钻药物学知识

学习化学名称的目的不仅要熟记通用名, 破解商品名, 更主要地在于认识药物本质。化学名称反映的是药物的化学结构, 它是探讨物理化学性质和药物作用机理的基础, 只要具备这方面知识就可以更深刻的理解药理作用和药物剂型, 并可预测某些可能发生的毒副反应。这对药师来说, 无疑十分重要, 它关系到医生的信赖和对病人用药把关的水平, 所以不要回避化学名称, 而要运用自己的有机化学、药物化学的优势去努力掌握它。

3.3 药物档案收载化学名称

前面提到以通用名归类建立药物档案, 但是通用名毕竟局限, 不能完整地表达生物活性物质的化学构成, 故必须在通用名列出化学名称和化学结构式。在结构式下还应注明分子式、分子量、主要理化常数等, 以便在引进该类商品名药物时对其有效成分进行考查, 保证病人用药质量。

药师在药房工作中, 不止关注药名本身, 主要地是关注药名背后所携带的信息和情报, 在各种药品名称的导引下对大量信息情报进行研究, 做好去粗取精, 去伪存真工作。通过药名知识运用和经常性情报调研, 以扎实的理论基础和丰富的实际经验推进合理用药, 更好地为病人服务。

0.460, 0.614, 0.767g 置于 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀, 按中国药典 95 年版旋光度测定法^[2]测定。结果表明: 浓度在 5 ~ 25mg/ml 范围内与旋光度值呈良好线性关系, 回归方程为:

$$\alpha = -0.1451C - 0.0004 \quad r = 0.9999$$

2.2 回收率试验

取含量 99.6% 的注射用头孢曲松钠(批号 980806) 装量差异下的内容物, 混匀, 精密称取适量, 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。照本法测定旋光度, 根据回归方程计算回收率。结果见表 1, 本法平均回收率为 99.94%, $RSD = 0.47\%$ 。

表 1 回收率试验结果

编号	实际取样量 (g)	测得量 (g)	回收率 (%)	RSD% (n=3)
1	0.1907	0.1911	100.21	
2	0.2006	0.2005	99.95	0.47
3	0.2108	0.2101	99.67	

2.3 稳定性试验

2.3.1 放置时间对旋光度的影响

将回收率试验项下剩得的首孢曲松钠的乙醇液, 浓度为 15mg/ml, 室温(20℃)下避光放置, 测定 0、1、2、4、8h 后的旋光度, 结果表明 8h 内旋光度基本无变化。

2.3.2 温度对旋光度的影响

精密称取头孢曲松钠对照品 0.460g, 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。测定 5, 10, 15, 20, 25, 30℃ 时的旋光度。结果表明: 温度在 5~30℃ 范围内对旋光度的测定结果基本无影响。

2.4 样品的测定

取注射用头孢曲松钠装量差异项下的内容物, 混匀。精密称取适量(约相当于头孢曲松钠 0.4g), 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。照本法测定旋光度, 根据回归方程求出浓度, 求出相当于头孢曲松钠标示量的百分含量, 并与部颁标准 HPLC 法作了对照测定, 结果见表 2。

表 2 样品含量测定结果(相当于标示量%)

批号	HPLC法(部颁标准)	旋光法(本法)
980806	99.6	101.0
980921	99.1	98.7
980922	99.3	98.5
981024	98.7	99.8
981025	99.6	98.7
981026	99.8	98.9

对两种方法测定结果进行 F 检验, 结果表明两组数据精密度无显著性差异, 再对两组数据进行 t 检验, 结果表明旋光法与 HPLC 法无显著性差异($P > 0.05$)。

3 小结

用旋光法测定注射用头孢曲松钠的含量, 操作简便、快速, 适用于药厂、医院对产品的快速分析。

本法采用水—乙醇作溶剂, 可使头孢曲松钠溶解迅速完全, 同时克服了头孢曲松钠在水中不稳定的特点。

本法采用水—乙酸为溶剂, 由于乙醇的挥发性, 本品应在 25℃ 以下快速测定较好。

参考文献

- 1 卫生部药品标准 WS-204(X-225)-90
- 2 中国药典 1995 年版(二部)附录. 1995. 35

(收稿: 1999-03-09)

(上接第 251 页)

致谢: 本文得到熊正松老师的指导和帮助, 深表感谢!

参考文献

- 1 汤光. 药名的规范化与国际非专用药名(INN)的推广.

中国医院药学杂志, 1995, 15(5): 225

- 2 谢惠民. 怎样对待多种多样的药品名称. 中国农村医学, 1995, 23(6): 51
- 3 吴水和, 熊英. 对我国药名标签规范化设计与使用的几点思考. 中国药房, 1996, 7(5): 228

(收稿: 1999-04-19)