

中药口服液计量方法及患者认知情况调研

周燕妮, 曹金华, 黄玉凤 (第二军医大学附属东方肝胆外科医院, 上海 200438)

[摘要] 目的 分析中药非处方药口服液多剂量包装制剂的给药剂量计量方法, 并调查公众理解和认知的准确性, 为合理用药提供参考。方法 汇总常用中药非处方药口服液多剂量包装制剂单次用量计量方法, 随机调查门诊患者对给药指示的理解和认知。结果 45 个多剂量包装品规中配备量杯的 11 个 (占 24%), 31 个 (69%) 包装瓶上有计量刻度, 3 个 (6.7%) 既没有配备量杯, 瓶子也没有刻度。接受调查的 52 位门诊患者中有 49 位 (94%) 能正确理解量杯定量操作, 但对包装瓶刻度不甚理解且错误率较高。结论 非处方药口服液制剂单次给药剂量计量方法多样, 公众理解和认知度差异大, 存在用药安全隐患。建议完善药品包装, 配备剂量计量工具。药师应进行用药指导, 保证非处方药的安全使用。

[关键词] 非处方药; 剂量; 口服液制剂; 包装

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2013)06-0478-03

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.06.024

Survey on dose measurement and recognition situation of oral liquid of TCM

ZHOU Yan-ni, CAO Jin-hua, HUANG Yu-feng (Eastern Hepatobiliary Surgery Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200438, China)

[Abstract] **Objective** To examine the dose measurement methods of popular oral liquid OTC TCM, and to evaluate the recognition accuracy of patient. **Methods** The types and features of oral liquid measurement methods provided with packages obtained from hospital pharmacies were recorded and outpatients were selected randomly to assess the accuracy rate of dose measuring. **Results** Of the 45 oral liquid OTC TCM multiple-dosage package products, only 11 (24%) provided a dosing cup with package, 31 (69%) provided mark on bottles, 3 (6.7%) provided none of them. 49 (94%) outpatients could measure accurately using dosing cup while resulted in wrong dosage by the mark on bottles because of variable marked volume. **Conclusion** Results suggest that dosing measurement variability presented a challenge to patient operation, which might result in a medication dosing error, whereas pharmacists should strive to provide understandable care information to promote proper medication use.

[Key words] over-the-counter; dose measure; measuring device

随着公众自我药疗越发普遍, 非处方药的正确服用和安全使用对公众健康意义重大。《处方药与非处方药分类管理办法》规定: “消费者有权自己选购非处方药, 并须按非处方药标签和说明书所示内容使用”。然而, “一次吃多少?” 等给药剂量的计算与计量问题一直困扰着公众^[1,2]。本研究拟调查常用中药非处方药口服液制剂多剂量包装制剂的剂量计量方法, 以及公众对剂量标书的理解和认知的准确性, 为完善相关药品包装、药师提供咨询服务、指导公众合理用药提供参考。

1 资料来源与调查方法

1.1 资料来源 汇总第二军医大学附属东方肝胆外科医院在用中药非处方药口服液制剂多剂量

包装药品, 描述性统计单次剂量计量工具的配备、包装瓶上的刻度情况。不同生产厂家的制剂视作不同品规。

1.2 理解和认知准确度调查 随机选择来门诊中药房取药的患者, 询其职业, 剔除具有医学背景者, 征询患者同意后, 由药师记录患者年龄等资料, 进行实物剂量计量操作的理解和认知调查, 判断其理解的准确度。

2 结果

2.1 制剂总体情况 收集中药非处方药口服液制剂多剂量包装 9 种, 不同厂家品规共 45 个, 具体品规及量杯配备等计量方法见表 1。

2.2 给药剂量计量方法 45 个品规中 11 种 (占 24%) 配备了剂量计量工具——量杯, 量杯有 15 和 20 ml 2 种规格。有 2 个品规没有配备量杯、包装瓶上也无计量刻度, 另有 1 个品规虽然包装瓶有刻度, 但是包装瓶不透明, 无法计量。其余 31 个 (69%)

[作者简介] 周燕妮 (1975-), 女, 副主任药师。Tel: (021) 81875573, E-mail: zhoulele218@126.com.

[通讯作者] 黄玉凤。Tel: 13818617511, E-mail: huangyufeng2007@ sina.com.

表1 中药非处方药口服液制剂剂量计量方法

药品名称	品规数	配备量杯数	包装瓶有刻度
百咳静糖浆	6	5	1
复方鲜竹沥液	1	0	0
藿香正气水	1	0	1
急支糖浆	1	0	1
金果饮	6	0	6
强力枇杷露	24	5	18
十滴水	1	0	1
双黄连合剂	1	1	0
小青龙合剂	4	0	3
合计	45	11	31

包装瓶上有计量刻度,每格刻度对应容量为10 ml的18种,对应5 ml的10种,对应12.5 ml的2种(每瓶装量为150 ml,有12格刻度),对应15 ml的1

种。有1个品规服用剂量为“一次2~5 ml”,没有配备量杯,包装瓶刻度每格对应体积为10 ml。

2.3 剂量计量方法的理解和认知准确度调查 随机调查来门诊中药房取药的52位患者,其中男性20位,女性32位,年龄43~77岁,中位数63岁,工作背景以在职或者退休办公室职员及产业工人为多,均曾经服用过中药液体制剂。调查结果见表2。其49位(94%)患者能在每格刻度5 ml的20 ml量杯上准确指出15 ml的位置。对于包装瓶上的刻度,多数人认为每格刻度是10 ml,15 ml即1格半,每格刻度对应10 ml的包装瓶,计量理解正确的有30位(58%),但是对于每格对应体积为12.5 ml的包装瓶,能正确理解计量的仅2人(4%)。

表2 门诊患者对口服制剂单次剂量计量准确度的认知调查

患者的认知操作	操作结果	40~50岁	51~60岁	61~70岁	>71岁	总体(%)
		(n=8)	(n=13)	(n=17)	(n=14)	(n=52)
指示量杯15ml处(20 ml,5 ml/格)	正确	8	12	17	12	49
	错误/放弃	0	1	0	2	3
指示包装瓶15 ml处(12.5 ml/格)	正确	2	0	0	0	2
	错误/放弃	6	13	17	14	50
指示包装瓶15 ml处(10 ml/格)	正确	5	10	10	5	30
	错误/放弃	3	3	7	9	22

3 讨论

3.1 非处方药具有重要地位 现如今的公众已习惯选择非处方药自我治疗,2010年发布的《中国非处方药行业发展蓝皮书》的数据表明,2009年非处方药在医院终端和零售市场的销售占比约为2:3。其中中药非处方药占有重要地位。本调查抽样的品种都是常用品种且具有一定代表性。调查表明,公众对口服液体制剂剂量计量的理解和认知存在一定偏差,部分患者存在想当然的主观因素,但制剂包装的随意性和不规范也是不容忽视的客观原因。

3.2 中药口服液体制剂包装有待完善 多剂量包装的品规中仅24%配备了量杯,均为20 ml规格,但也有6%的受调查者将1量杯误认为是15 ml,因此应该在量杯刻度上明确标记相应体积数。既没有配备量杯,也无计量刻度的包装瓶以及虽有刻度但不透明的包装瓶应该予以淘汰。多数企业仍然沿用传统包装瓶,采用包装瓶刻度进行剂量计量的方法。但包装瓶不是容量器具,药品包装瓶难以获得计量认证,包装瓶上对应的刻度不应作为剂量计量单位使用。从准确计量、安全用药的角度来说,厂家应该提供量杯,或者说明书中明确建议消费者购买量杯。

调查发现,服用非处方药的老年人比较多。他

们视力下降,许多老人需要戴老花镜才能使用量杯,看数字比较吃力。建议药品生产企业对老年人群体给予特殊关注,量杯等器具的数字应该颜色对比明显,标注清楚,便于识别。建议推广单剂量包装,如一次常用量即为一个包装量,这样就可以不配量具或标识,便于服用。

药品质量抽查检验过程中,关注药品质量,对药品装量进行检查,但是对药品剂量计量指示问题没有规定。建议进行剂量计量工具和方法的准确性、操作方便性检查和评估。

3.3 公众需要安全用药宣传教育 调查中常听到的一句话是“原来还真没想这么多”。虽然受调查者均曾经服用过中药液体制剂,但是多数没有掌握剂量计量方法,对于没有配备量杯的多剂量包装多数人“自己估摸着服药”。对于包装瓶上的刻度,多数人认为每格刻度是10 ml,不知道需要按照装量体积和刻度格数重新计算,算出每格刻度对应的体积量,因此,每格对应体积为12.5 ml的包装瓶,计量准确率仅有4%就可以理解了。有研究表明,量杯计量操作过程中药品取样量越小,准确性越低,药瓶刻度线计量准确度更低^[3,4]。

有调查^[5]显示,虽然公众对药品说明书比较重视,但是对其内容的理解与受教育程度、职业背景有

关,不同职业、不同年龄段的人差异较大。医院药师以及药店执业药师应强化药学服务,主动提供咨询服务,保证公共用药安全。

本次调查仅涉及部分医院使用的非处方药,调查对象主要是门诊患者,可能存在抽样偏差。有待今后进行更大规模的调查,完善相关数据。

【参考文献】

[1] 鄢英慧,郑芳. 我院中药房窗口用药咨询分析[J]. 海峡药学,2008,20(12):200.

[2] 张虹. 药店用药咨询情况调查分析[J]. 中国保健,2010,(1):111.
 [3] 张燕梅,胡永福. 液体口服制剂剂型准确性分析[J]. 中国药房,2007,18(1):73.
 [4] Yin HS, Wolf MS, Dreyer BP, et al. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications[J]. JAMA,2010,304(23):2595.
 [5] 常云成,叶桦. 中成药非处方药说明书通俗性和实用性的调查研究[J]. 药学实践杂志,2009,27(4):302.

[收稿日期]2012-11-15

[修回日期]2013-05-07

(上接第408页)

息处理方法研究,同时结合其他学科技术,诸如基因组学、蛋白质组学、生物化学、计算机科学、分子生物学等的综合应用,最终建立客观、量化的中药整体药效作用评价体系,从而揭示中药复方的配伍机制,加快中药复方现代化研究的步伐。

【参考文献】

[1] 路晓钦,高月. 中药复方现代化药理研究方法进展[J]. 中药新药与临床药理,2002,13(1):59.
 [2] 曾苏. 药物代谢学[M]. 杭州:浙江大学出版社,2008:282.
 [3] 袁久荣,袁浩. 中药配伍与化学关系论[J]. 中国中医药信息杂志,1998,5(8):8.
 [4] 潘锋. 在分子水平阐明中药复方作用机制是完全可能的[N]. 科学时报,2008-04-15.
 [5] 曾桂凤. 复方丹参配伍的化学物质基础和药理研究[D]. 大连:中国科学院研究生院(大连化学物理研究所),2006.
 [6] 杨文字,万德光,杨鑫麟. 虚拟筛选辅助揭示中药药效物质基础的思路与初步实践[J]. 中草药,2011,42(9):1665.
 [7] Burbaum JJ, Sigal NH. New technologies for high-throughput screening[J]. Curr Opin Chem Biol,1997,1(1):72.
 [8] 杜冠华. 药物筛选新技术与中药现代化研究[J]. 世界科学技术,2000,2(4):47.
 [9] 李洪林,沈建华,罗小民,等. 虚拟筛选与新药发现[J]. 生命科学,2005,17(2):125.
 [10] 杜冠华. 高通量药物筛选在新药研究中的应用[J]. 基础医学与临床,2001,21(4):289.
 [11] 杨奎,郭力,周明眉,等. 中药复方组合化学研究方法初探[J]. 中药药理与临床,1998,14(3):42.
 [12] 何敏,沈敏,周家驹. 中药数据库的设计与建立[J]. 计算机与应用化学,1999,16(5):363.
 [13] Stone R. Biochemistry. Lifting the veil on traditional Chinese medicine[J]. Science,2008,319(5864):709.
 [14] 王月华,张海霞,李奇,等. 小续命汤有效成分组的高通量筛选研究[J]. 中西医结合学报,2006,4(1):64.
 [15] 张丹参,张天泰,杜冠华. 均匀设计-高通量筛选技术在中药丹参多成分配比研究中的应用[J]. 中国药学杂志,2009,44(14):1048.
 [16] 于卫江,黄丽军,朱大岭. 应用大鼠肝微粒体筛选对细胞色素P4502D6有抑制作用的中药[J]. 中草药,2007,38(3):397.

[17] 匡学海. 中药化学[M]. 北京:中国中医药出版社,2003:415.
 [18] 罗国安,梁琼麟,张荣利. 化学物质组学与中药方剂研究——兼析清开灵复方物质基础研究[J]. 世界科学技术:中医药现代化,2006,8(1):6.
 [19] 罗国安,梁琼麟,刘清飞,等. 整合化学物质组学的整体系统生物学——中药复方配伍和作用机理研究的整体方法论[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2007,9(1):10.
 [20] 翁小刚,李玉洁,杨庆,等. 戊己丸不同配伍组方体内对CYP1A2酶活性的影响研究及其临床意义[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2011,13(1):193.
 [21] 孙健,温庆辉,李夏,等. 黄连解毒汤及其含药血清的化学成分及抗肿瘤作用对比研究[J]. 中国中药杂志,2006,31(18):1526.
 [22] 韩笑. 中药有效组分配伍方剂对心肌缺血再灌注性损伤的干预机制[D]. 北京:中国中医研究院,2005.
 [23] 束云,李连达. 药代动力学-药效动力学结合模型在中药研究中的应用[J]. 中国药理学通报,2008,24(11):1405.
 [24] 赵玉男,邢东明,丁怡. 解热复方Y12000的药代动力学研究[J]. 中国药理学通报,2004,20(7):776.
 [25] 冯年平,都广礼,狄斌,等. 试论中药方剂配伍——代谢关系[J]. 上海中医药杂志,2007,41(10):6.
 [26] 任平,黄熙,李双庆,等. 加味逍遥散对功能性消化不良肝郁脾虚患者胃电图及阿魏酸药动学特征的影响[J]. 中国中西医结合杂志,2006,26(5):398.
 [27] 单玉. 苦参、黄芪药对配伍对病毒性心肌炎的治疗作用及机制研究[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2010.
 [28] Lindon JC, Holmes E, Nicholson JK. So what's the deal with metabonomics[J]. Anal Chem,2003,75(17):384.
 [29] 王喜军,张伯礼. 基于药物代谢组学的方剂配伍规律及配伍科学价值揭示[J]. 中国中药杂志,2010,35(10):1346.
 [30] 武斌,曹敏,于海龙,等. 基于代谢组学的苍耳子配伍黄芪后减毒作用研究[J]. 中中药药理与临床,2012,28(2):98.
 [31] 黄召谊. 交泰丸的药代动力学及其治疗2型糖尿病的代谢组学研究[D]. 武汉:华中科技大学,2011.
 [32] Wang L, Zhou GB, Liu P, et al. Dissection of mechanisms of Chinese medicinal formula Realgar-Indigo naturalis as an effective treatment for promyelocytic leukemia[J]. Proc Natl Acad Sci USA,2008,105(12):4826.

[收稿日期]2012-08-22

[修回日期]2013-04-17