



## 综合用药管理在糖尿病患者管理中的实践

常伟，顾申勇

### The practice of comprehensive medication management in the management of diabetic patients

CHANG Wei, GU Shenyong

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202402037>

## 您可能感兴趣的其他文章

### Articles you may be interested in

#### 基于DRGs的医院合理用药管理机制探索实践

The practice of rational drug use management in hospital under the reform of DRGs payment methods

药学实践与服务. 2025, 43(1): 22–25, 46 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202404030](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202404030)

#### 机器学习在肾病综合征患者他克莫司个体化用药中的应用

Application of machine learning in individualized medication of tacrolimus in patients with nephrotic syndrome

药学实践与服务. 2024, 42(6): 227–230, 243 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202310007](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202310007)

#### 上海某三级公立医院药品管理内部控制评价实践研究

Quantitative evaluation on internal control of drug management in a tertiary public hospital in Shanghai

药学实践与服务. 2024, 42(12): 542–548 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202402003](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202402003)

#### 胆宁片预处理在糖尿病患者结肠镜检查前的应用效果分析

Effectiveness analysis of Danning tablets in pre-treatment for colonoscopy in diabetes mellitus patients

药学实践与服务. 2024, 42(9): 407–410 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202407037](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202407037)

#### 消胀通便膏在晚期肝癌患者阿片类药物相关性便秘中的应用研究

Application of eliminating flatulence and laxative cream in advanced hepatocellular carcinoma patients with opioid-associated constipation

药学实践与服务. 2024, 42(12): 520–523 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202309009](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202309009)

#### 度拉糖肽联合二甲双胍对肥胖型2型糖尿病患者机体代谢、体脂成分及血清脂肪因子的影响

Effects of dulaglutide combined with metformin on body metabolism, body fat composition and serum adipokines in obese patients with type 2 diabetes mellitus

药学实践与服务. 2024, 42(7): 305–309 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202305032](http://10.12206/j.issn.2097-2024.202305032)



关注微信公众号，获得更多资讯信息

## · 药物与临床 ·

# 综合用药管理在糖尿病患者管理中的实践

常伟, 顾申勇(复旦大学附属中山医院青浦分院药剂科, 上海 201700)

**[摘要]** 目的 探讨临床药师在糖尿病患者中开展综合用药管理(CMM)的实践效果。方法 借鉴美国综合用药管理(CMM)监护流程, 以 2 例糖尿病患者为例, 临床药师收集患者相关用药信息, 借助欧洲医药保健网(PCNE)分类系统评估药物的相关问题(DRPs), 提出相关介入方案, 并追踪 DRPs 最终解决情况。结果 临床药师通过收集糖尿病患者的药物治疗信息发现 DRPs, 运用 PCNE 工具分析得出患者服药依从性差, 自我血糖监测不够, 药品在输液过程中保护措施不当等原因, 通过与医师、护师和患者沟通交流, 最终所有 DRPs 均得到较好的处理。结论 临床药师运行 CMM 药学监护流程, 可以为慢病患者提供专业的药品 CMM 服务, 提升临床药师在药学监护中的工作效率, 保证患者药物治疗的安全性和有效性。

**[关键词]** 欧洲医药保健网分类系统; 综合用药管理; 药学监护; 药物相关问题

**[文章编号]** 2097-2024(2025)10-0514-05      **[DOI]** [10.12206/j.issn.2097-2024.202402037](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202402037)

## The practice of comprehensive medication management in the management of diabetic patients

CHANG Wei, GU Shenyong(Department of Pharmacy, Qingpu Branch of Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 201700, China)

**[Abstract]** **Objective** To explore the practical effect of clinical pharmacists carrying out the comprehensive medication management (CMM) in patients with diabetes. **Methods** According to the American CMM care process, 2 patients with diabetes were taken as examples, clinical pharmacists collected relevant drug information of the patients, assessed drug-related problems (DRPs) with the help of the European Medicine and Healthcare Network (PCNE) classification system, proposed relevant intervention plans, and tracked the final solution of DRPs. **Results** Clinical pharmacists identified DRPs in a diabetic patient by collecting medication information. Using the PCNE classification tool, causes such as poor medication adherence, insufficient self-monitoring of blood glucose, and improper protective measures during intravenous medication administration were analyzed. Through collaborative interventions with physicians, nurses, and patients, all DRPs were effectively resolved. **Conclusion** Clinical pharmacists run the CMM pharmaceutical care process, which could provide professional comprehensive drug management services for chronic disease patients, improve the work efficiency of clinical pharmacists in pharmaceutical care, and ensure the safety and effectiveness of patients' drug treatment.

**[Key words]** Pharmaceutical Care Network Europe; comprehensive medication management; pharmaceutical care; drug-related problems

随着医疗卫生模式的改革与发展, 医院药学模式从“以药物为中心”向“以患者为中心”转变, 临床药学服务已经成为医院药学工作发展的方向, 保证患者用药安全、有效、经济是提高医疗机构临床药学服务的质量和水平的关键<sup>[1-2]</sup>。目前临床药师服务模式包括药物治疗管理(MTM)、综合用药管理(CMM)等, CMM 是建立在药学服务理论和方法框架之上的一种以患者为中心的临床服务, 通过临

床药师与患者、医师和医疗团队的其他成员合作, 优化药物使用和改善临床结果。CMM 和 MTM 都是旨在优化药物使用的重要策略, 但又存在一定的差异性, CMM 更注重全面性和团队协作, 而 MTM 则更专注于特定条件下的药物管理。CMM 的实施需要跨学科合作和持续的过程, 而 MTM 则可能更侧重于周期性的评估和干预。CMM 以整体的方法进行药物优化, 包括对患者临床状态的评估, 结果的跟踪和患者的满意度等, CMM 服务更为综合, 需要有资质的临床药师与临床团队协作, 进行全程化药学监护, 是美国近年来新兴的服务模式<sup>[3-5]</sup>。越来越多的文献证明了 CMM 在实现医疗保健的 4 个目标方面的价值: 更好的护理、降低医

**[基金项目]** 上海市青浦区科技发展基金(R2023-06)

**[作者简介]** 常伟, 硕士, 副主任药师, 研究方向: 临床药学, Tel: 13701687173, Email: [273636555@qq.com](mailto:273636555@qq.com)

**[通信作者]** 顾申勇, 硕士, 副主任药师, 研究方向: 药事管理, Tel: 18116015862, Email: [gusy5555@163.com](mailto:gusy5555@163.com)

疗保健成本、改善患者体验、提高医疗提供者福祉<sup>[6]</sup>。

CMM 过程包括:①收集患者相关用药信息,包括既往用药史、过敏史和不良反应药物史等。②分析和评估患者药物相关问题,国际上关于药物相关性问题(DRPs)的分类种类较多,欧洲医药保健网(PCNE)分类系统因其操作简单易用<sup>[7]</sup>,成为临床药师经常使用的一个分析 DRPs 的工具。目前使用的是 V9.1 版本,从问题、原因、计划介入、介入方案的接受、DRPs 状态 5 个方案进行分析,进而进一步选择分析<sup>[8]</sup>。③制订药物相关问题列表及个体化的监护计划。④向患者执行监护计划和后续随访观察,包括治疗药物、检验指标相关用药调整及病情转归。本研究通过临床药师对 2 例糖尿病患者运用 CMM,探讨其在糖尿病患者药学服务中的作用。

## 1 CMM 应用开展实例

### 1.1 案例 1

#### 1.1.1 基本情况

患者,男,61岁,体质量 100 kg,身高 178 cm,BMI: 31.56 kg/m<sup>2</sup>,因“口干、多饮、多尿 8 年,血脂升高 1 月”入复旦大学附属中山医院青浦分院(我院)。患者入我院前 8 年体检空腹血糖 10 mmol/L,当时无明显口干、多饮、多食、多尿,无体质量减轻,予饮食控制、适当运动及口服降糖药治疗,自测空腹血糖波动在 7~8 mmol/L,餐后未测。目前治疗方案:二甲双胍、格列美脲、罗格列酮。病程中有泡沫尿 1 年,无双下肢浮肿,有间歇性跛行。患者于 2022 年 11 月院外查甘油三酯(TG)30 mmol/L,门诊予非诺贝特、阿昔莫司降脂,患者有高血压病史 8 年,最高血压 190/115 mmHg,平时予以乐卡地平、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、比索洛尔;有痛风史。现为进一步控制血糖,检查并发症,2023-03-12 收入我院诊断:2 型糖尿病伴血糖控制不佳;高血压病 3 级(极高危);高脂血症。

临床药师在查看患者信息发现存在多种疾病,糖尿病、高血压、高血脂、痛风,同时并用多种药物,存在 DRPs。

#### 1.1.2 CMM 药学监护流程

##### 1.1.2.1 收集相关用药信息

临床药师收集患者病史和药物治疗信息,目前服用二甲双胍 0.5 g bid、恩格列净 10 mg qd 降血糖,糖化血红蛋白 7.4%,糖化白蛋白 18.23 %↑,空腹血糖 8.6 mmol/L↑,血糖控制不理想;丙氨酸氨基转移酶 85 U/L↑,天门冬氨酸氨基转移酶 72 U/L↑,肌酐 163 μmol/L↑;尿素 12.0 mmol/L↑,尿酸 466 μmol/L;

总胆固醇 7.97 mmol/L↑,TG 8.10 mmol/L↑,高密度脂蛋白胆固醇 0.95 mmol/L↓,低密度脂蛋白胆固醇 4.12 mmol/L↑,服用非诺贝特胶囊 200 mg qd,阿托伐他汀钙片 20 mg qn;服用氯沙坦钾氢氯噻嗪片 50 mg qd、富马酸比索洛尔片 5 mg qd 控制血压,目前血压 125/71 mmHg,控制达标;入院后 CT 检查结论右足第 1 跖远节趾骨、第 1 跖骨远端及小趾远节趾骨周围软组织多发痛风石形成;肾小球滤过率 38.5 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>。

##### 1.1.2.2 评估 DRPs

经过临床药师评估,患者药物治疗方案存在 3 个问题,使用 PCNE 工具进行 DRPs 分类,如图 1。问题 1:二甲双胍 0.5 g bid 长期使用,现检查提示肾功能不全, eGFR<45 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>,根据二甲双胍说明书和临床指南,二甲双胍从肾脏排出,如肾功能异常,可能导致体内堆积,影响乳酸代谢,产生乳酸中毒等严重不良反应<sup>[9]</sup>,此患者慢性肾功能不全,属于 CKD3b 期,应禁止使用二甲双胍。问题 2:患者有痛风史,同时 CT 显示痛风石存在,联合用药的过程中,应该考虑不影响尿酸代谢的药品,而氢氯噻嗪通过竞争作用,降低肾脏排泄尿酸的能力,导致尿酸增加,因患者有糖尿病,氢氯噻嗪可以影响胰岛素释放,使血糖增加,导致血糖和尿酸治疗效果不佳。问题 3:阿托伐他汀钙和非诺贝特联合使用:低密度脂蛋白胆固醇是临床高脂血症患者首要干预靶点,但在 TG>5.6 mmol/L 时,考虑胰腺炎发生风险增加,优先干预 TG,该患者 TG 8.10 mmol/L,需要优先干预 TG,使用阿托伐他汀联合非诺贝特,但两药联合使用存在诸多风险,如患者 DKD 是他汀类药物引起肌病的高危人群,贝特类药物也能增加肌酐水平,增加肌病发生的风险,因此需要充分评估患者的风险与收益,在保证治疗效果的基础上,减少两药的联合使用,若必须联合使用,需要充分告知其风险,增加用药宣教,了解药物治疗风险。

##### 1.1.2.3 药物治疗方案的制定与实施

针对问题 1 的情况,临床药师提供介入方案给医师(I1.3),停止使用二甲双胍(I3.5),考虑患者肾功能不全,根据 2 型糖尿病防治指南,推荐 GLP-1R 激动剂利拉鲁肽 1.2 mg qd(I3.6),并对患者进行利拉鲁肽注射使用指导(I2.1);针对问题 2 的情况,临床药师提供介入方案给医师(I1.3),停止使用氯沙坦钾氢氯噻嗪片(I3.5),改用氯沙坦钾片 50 mg qd(I3.6);针对问题 3 的情况,临床药师告知医师存在的风险(I1.1),考虑患者 TG 偏高,继续按

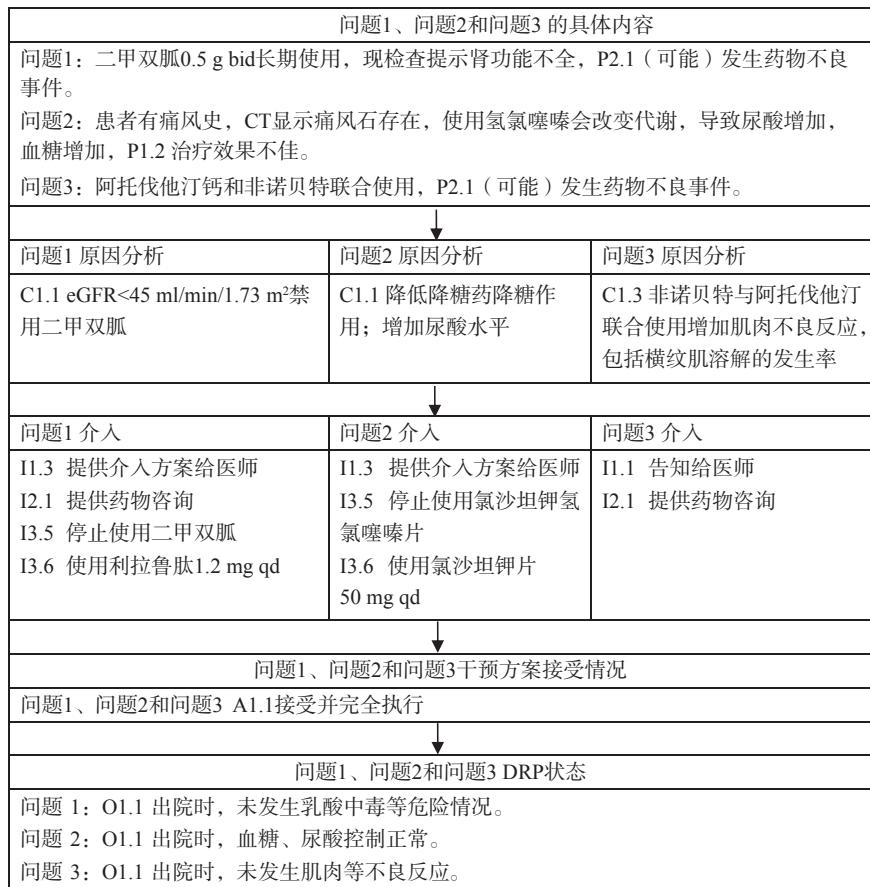


图 1 应用 PCNE DRPs 分类分析案例 1

原方案进行治疗，临床药师对患者进行用药交代（I2.1），定期监测肌酐水平，若出现肌肉不适或者无力及时就诊，避免不良反应。

#### 1.1.2.4 记录与随访

医师和患者接受介入方案并完全执行（A1.1）。患者出院时，未发生乳酸中毒等危险情况，血糖、尿酸控制正常，未发生肌肉等不良反应（O1.1）。整个CMM过程成功，未因药品相关不良事件增加患者负担，同时对临床药师也表示肯定，整体治疗目标符合预期，提高医院药物治疗水平和患者的满意度。

### 1.2 案例 2

#### 1.2.1 基本情况

患者，男，78岁，身高168 cm，体质量73 kg，BMI：25.86 kg/m<sup>2</sup>。患者入我院前30年诊断为“糖尿病”，予饮食控制、适当运动及口服降糖治疗，根据血糖情况调整口服药物，2年后开始胰岛素降糖，未规律监测血糖。病程中有视物模糊10年，有泡沫尿3年，无双下肢浮肿。高血压病史30年，前列腺增生病史20年，甲状腺切除术后。现为进一步控制血糖，检查并发症，2023-07-05收治入我院。诊断：糖尿病肾病III期；高血压2级；前列腺增生；糖尿病周围神经病变。

#### 1.2.2 CMM 药学监护流程

##### 1.2.2.1 收集相关用药信息

临床药师通过查房，发现患者血糖控制不佳，且未规律监测血糖，目前二甲双胍500 mg bid控制血糖；高血压病史30年，苯磺酸左旋氨氯地平2.5 mg qd，153/83 mmHg，血压控制不佳，且忽高忽低；前列腺增生史20余年，服用盐酸特拉唑嗪片10 mg qd；NS 250 ml+甲钴胺注射液0.5 mg qd。入院检查：糖化白蛋白23.62%↑，葡萄糖11.5 mmol/L↑，尿素4.5 mmol/L，肌酐113 μmol/L↑，肾小球滤过率43.3 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>↓，尿酸344 μmol/L。

##### 1.2.2.2 评估 DRPs

患者药物治疗方案存在3个问题，根据PCNE进行DRPs分类，如图2。问题1：患者糖尿病肾病，血糖控制不佳，且肾功能进行性下降，继续使用二甲双胍对患者存在风险（P2.1），需要调整降糖治疗方案。问题2：患者血压控制不佳，需要对血压控制方案进行调整（P1.2）。问题3：甲钴胺注射液+NS 250 ml ivgtt qd，治疗效果不佳（P1.2）。对DRPs进行原因分析，出现问题1的原因为患者血糖控制不佳（C3.1），肾功能下降，需要调整二甲双胍

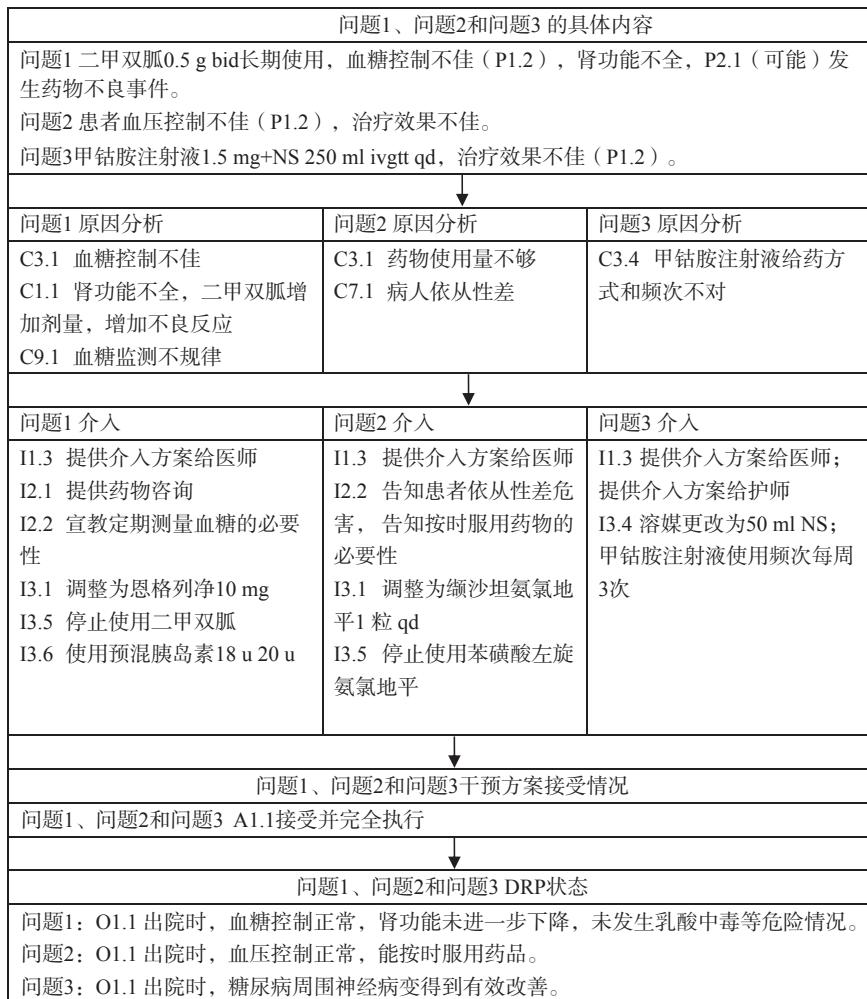


图2 应用PCNE DRPs分类分析案例2

治疗(C1.1)，没有规律血糖监测(C9.1)。出现问题2的原因因为降压药物使用量过低(C3.1)。出现问题3的原因为甲钴胺注射液给药方式和频次不对(C3.4)，肌内注射或静脉注射，tiw，甲钴胺见光易分解，开封后应立即使用，注意避光。

#### 1.2.2.3 药物治疗方案的制定与实施

问题1，临床药师与医师讨论治疗方案，根据患者血糖控制情况和糖尿病肾病停用二甲双胍，调整降血糖治疗药物给予胰岛素治疗和恩格列净10 mg qd(I1.3, I3.1, I3.5, I3.6)，并对患者进行胰岛素使用方法讲解，同时对患者进行用药宣教并提供相应的资料。血糖自我监测也是糖尿病治疗过程中很重要的环节，需要定期监测，并根据血糖情况调整药物治疗，确保药物治疗达到糖尿病控制的目标值，减少后期的并发症，减轻用药负担(I2.1, I2.2)。问题2，血压控制不佳，问诊了解患者服药不规律，血压逐渐控制不佳，进行依从性用药宣教；又高血压病史30年服药效果逐渐不佳，考虑患者

糖尿病和肾病加用ACEI或ARB类，对糖尿病和肾脏均有益处<sup>[10]</sup>，改用缬沙坦氨氯地平1粒qd。在服药期间需要定期监测血压水平，因为恩格列净具有渗透性利尿作用，通过增加尿中葡萄糖的排泄，引起血容量的下降，导致血压下降。问题3，考虑甲钴胺注射液易分解，暴露在空气中越久，分解越多，治疗效果就越低，本患者治疗方案中，使用了较大容量的溶媒，增加患者费用和输液时间，同时降低了药物的治疗效果，因此调整治疗方案甲钴胺注射液1.5 mg+NS 50 ml, tiw, 护师使用避光装置(I1.3, I3.4)。

#### 1.2.2.4 记录与随访

医师、护师和患者均接受介入方案并完全执行(A1.1)，出院后，血糖恢复到正常范围，血压控制在正常范围，肾功能58.21 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>，维持在稳定水平，糖尿病周围神经病得到有效改善，出院后继续做好控制血糖和血压监测，问题全部解决(O1.1)。

## 2 讨论

糖尿病是一种以血糖升高为特征的慢性代谢性疾病,往往合并其他1种或2种及以上的慢性疾病,多种药物的联合使用会导致不合理用药情况的增加<sup>[11-12]</sup>,所以临床药师对此类慢性病患者的药学服务显得尤为重要。通过专业能力发现患者在药物治疗过程中存在的DRPs,并利用各种药物相关问题分类系统(如PCNE分类系统)对DRPs进行分类,进一步干预,从而提高药学服务的水平。国外药师药学服务模式各方面起步较早,已有较成熟的模式。CMM模式在慢性病患者治疗药物管理中有较好的效果,可为心血管疾病、糖尿病等需要长期用药的患者提供指导,提高患者用药依从性、安全性和有效性。研究显示<sup>[13-14]</sup>,实施药学服务后,对临床合理用药起到了很大的促进作用。本文通过开展糖尿病患者CMM药学服务模式实践,为患者甄别治疗方案中的DRPs,并提出解决办法,获得临床医师和患者的认可。在药学服务过程中,①临床药师要对本专业的药物治疗知识有很强的综合理解和应用能力,及时充分发现药物治疗过程中的DRPs;②临床药师要与团队中的医师有较强的沟通能力,在目前医师主导的治疗环境中,否定医师的治疗方案很难被临床医师轻易接受,在实践CMM的过程中,也能增强临床药师相关沟通能力的培养;③除了在药物治疗方面的优势,临床药师还需要对疾病未达治疗目标的患者进行宣教,让他们理解治疗的目的。本案例中,某患者对糖尿病血糖控制的理解就是按照医师的医嘱服用即可,因此我们还对其从糖尿病的产生、发展治疗和最终结局做了详细的讲解,患者明白血糖控制的意义,保证以后一定按时服药,并做好血糖监测,食物、药物和运动的整理清单,为以后治疗提供直接的依据,提高患者用药的依从性,在进一步与患者的交流过程中,还可以增加患者的信任感和满意度,某种程度上来说,对医师的治疗方案能有更好的理解,从而得到医师的正向评价;在整个治疗过程中我们还可以根据患者的经济情况,对使用国家带量采购药品过程存在的困惑进行解释,在充分执行国家政策的同时,让患者吃上便宜的药品,减少慢性病患者的经济负担,在我们使用CMM实践的2位糖尿病患者从疾病的转归、临床治疗、药物使用的注意事项与不良反应的应对、患者的总体经济成本和患者对医务人员的肯定等多个方面都有明显的提升,说

明CMM在临床实践中有利于提高患者的用药安全性,提高用药依从性和治疗达标率,降低治疗成本<sup>[15-16]</sup>。

随着医改的深入,药师转型已经提了很多年,药学人员在转型过程中不断努力,医药学通过“引进来”、“用得上”等措施,学习实践国外优秀的药学服务经验,各种药学服务模式也层出不穷。在改革过程中,许多患者切实从药学人员获得收益,药物治疗的效果和满意度均有提高<sup>[17]</sup>,但整体公众目前对临床药师作用的认识还不够,真正参与医疗团队为患者提供健康服务的临床药师依然偏少;同时政府、医疗保险机构还没有对药学服务给予经济支持,这也一定程度限制了药学服务的发展,药学人员需要通过更多的服务案例,更好的药学服务实践来发展药学事业。

## 【参考文献】

- [1] 杨玉霞,陈宁.我国临床药学服务发展存在的问题及对策建议[J].临床合理用药,2024,17(5):159-162.
- [2] 汪江涛,丁伯平,范琳琳,等.某中医院药学服务模式转变的实践与探索[J].中国医药导刊,2021,23(2):148-151.
- [3] KUO T, CHEN S, OH S M, et al. Comprehensive medication management as a standard of practice for managing uncontrolled blood pressure[J]. Front Med, 2021, 8: 693171.
- [4] MUCALO I, BRAJKOVIĆ A, STRGAČIĆ M, et al. Budget impact analysis of pharmacist-led medication management in cardiovascular and type 2 diabetic patients[J]. Healthcare, 2022, 10(4): 722.
- [5] BRAJKOVIĆ A, BOSNAR L, DO NASCIMENTO M M G, et al. Healthcare utilisation and clinical outcomes in older cardiovascular patients receiving comprehensive medication management services: a nonrandomised clinical study[J]. Int J Environ Res Public Health, 2022, 19(5):2781.
- [6] MCFARLAND M S, BUCK M L, CRANNAGE E, et al. Assessing the impact of comprehensive medication management on achievement of the quadruple aim[J]. Am J Med, 2021, 134(4): 456-461.
- [7] 曾晨欣,王皓,吴秋惠,等.药学服务中药物相关问题的研究进展[J].中国药房,2018,29(16):2291-2295.
- [8] 徐悦,陈敏. PCNE 分类系统在老年患者药物相关问题中的应用 [J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2020, 20(10): 176-177.
- [9] 《二甲双胍临床应用专家共识》更新专家组.二甲双胍临床应用专家共识(2023年版)[J].国际内分泌代谢杂志,2023,43(4):345-356.
- [10] 中华医学会糖尿病学分会,国家基本公共卫生服务项目基层糖尿病防治管理办公室.国家基层糖尿病肾脏病防治技术指南(2023)[J].中华内科杂志,2023,62(12):1394-1405.
- [11] 崔芬芳,杨艳,王竟颖,等.呼吸科患者用药错误环节分析与干预效果评价 [J].中国药业,2019,28(6):72-75.

(下转第 524 页)

性。粉碎功耗方面,气流与锤式粉碎需先经万能粉碎预处理,以防设备损坏,且气流粉碎效率极低(产量约5 kg/h),处理200~300 kg原料需数周,损耗较大。

综上所述,优化粉碎设备、延长粉碎时间及多重粉碎虽能明显降低中药粉粒径,但存在效率低、损耗大,显微结果仍然有>180 μm微粒等问题,说明现有的锤式粉碎和气流粉碎等工艺,不能满足现行含饮片细粉软膏剂的粒度要求,还有待新的粉碎工艺探索。

### 3.4 粉碎粒度与饮片的关系

杨瑛等<sup>[8]</sup>对100种中药粉的激光粒度检测表明,77种微粉粒度分布在0.1~75 μm,23种分布在1~150 μm,揭示不同中药粉碎难度存在显著差异。

本实验通过对显微结果比对《中药材显微鉴定研究与应用》发现,>180 μm难粉碎粒子主要为黄柏、苦参等药材的纤维、石细胞及晶纤维等结构。

通过对本次研究4个未检出>180 μm微粒样品的处方分析,其中消痔膏、白玉膏处方以白螺蛳壳、橄榄核、煅石膏等化石类饮片为主,易于粉碎;青石膏虽含黄柏,但处方占比显著低于金黄膏、青黛膏等品种。

研究表明,现行《中国药典》2020版对含饮片细粉软膏剂的粒度检测标准,对矿物、贝壳类饮片品种可行,但含大量纤维及晶纤维的植物类饮片,其粉碎工艺仍需优化研究。

## 4 总结

本研究结果表明,现行《中国药典》2020版对软膏剂粒度的显微镜检测标准对含纤维性饮片的

中药软膏提出较高工艺要求,常规粉碎工艺难以完全满足,导致普遍存在粒度不合格问题。尽管优化粉碎工艺(如气流粉碎、多重粉碎)可降低整体粒径,但显微检测仍可能检出少量超标微粒,且工艺改进伴随效率低、能耗高等问题。因此,现行标准对中药软膏的适用性值得探讨,建议结合光散射法等更科学的检测手段,或根据药材特性制定差异化标准,以平衡质量控制与实际生产可行性。

## 【参考文献】

- [1] 潘宇炯,杨铭,陈佳蕾,等.金黄膏粒度情况分析[J].中医药导报,2018,24(6):39-42.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(四部)2020年版[S].北京:中国医药科技出版社,2020:11-12,145-147.
- [3] 陈祝康,陈桂良,李慧义.药物及其制剂粒度测定法探讨[J].中国药品标准,2012,13(6):405-408.
- [4] 许俊男,涂传智,陈颖翀,等.激光粒度测定法在中药粉体粒径测定中的应用与思考[J].世界科学技术-中医药现代化,2016,18(10):1776-1781.
- [5] 黄竞,马瑞生,张妍,等.医院制剂如意金黄软膏粒度检查不合格的根本原因分析[J].中国药事,2017,31(7):775-779.
- [6] 黄竞,马瑞生,张妍,等.我院制剂RYJH软膏粒度检查不合格的根本原因分析[C]/中国药学会.2016年中国药学大会暨第十六届中国药师周论文集.北京大学第三医院药剂科,2016:653-659.
- [7] 孙德平.浅谈中药粉碎设备的选择[J].机电信息,2009,(14):53-55.
- [8] 杨瑛,杨永华,蔡光先.100种中药粉末的粒度测定[J].时珍国医国药,2006,(12):2401-2402.

〔收稿日期〕 2023-09-12 〔修回日期〕 2025-07-21

〔本文编辑〕 费永和

感染治疗的实践及思考[J].临床药物治疗杂志,2024,22(1):85-87.

- [16] 林海霞,黄玲梅,赵丹洁,等.欧洲医药保健网分类系统用于脑梗死患者药物治疗管理实践[J].中国药业,2024,33(3):120-124.
- [17] 刘霞,余自成,胡亮,等.临床药师对癫痫患者开展综合用药管理的实践[J].中南药学,2021,19(2):360-364.

〔收稿日期〕 2024-02-29 〔修回日期〕 2025-04-16

〔本文编辑〕 崔俐俊

(上接第518页)

- [12] 李杨静,肖文文,赛娅热·雪克拉提,等.老年综合评估在老年住院患者多重用药管理中的作用[J].新疆医学,2023,53(4):411-414,437.
- [13] 周平,宋进,陈婷,等.药物重整药学服务模式在糖尿病患者中的应用[J].临床医药实践,2024,33(1):48-51.
- [14] 付海申,于冰莉,韩方方.临床药师对社区老年高血压患者用药管理的效果分析[J].医药论坛杂志,2023,44(13):47-50.
- [15] 庄伟,齐晓莲,高冉,等.临床药师参与中枢神经系统毛霉菌