

# 中药饮片配方质量对中药处方的合理性及用药安全的影响

罗鹏

徽县银杏树镇卫生院 甘肃 陇南 742300

**【摘要】**目的: 讨论中药饮片配方质量在中药处方合理性和用药安全上的影响。方法: 选择2021年1月至2021年12月在我院使用中药饮片进行治疗的280例患者作为研究对象, 按照患者入院时间的先后排序并进行随机分组, 每组各为140例, 将2021年1月-2021年6月入院的140例患者设定为对照组, 实行传统的中药饮片管理; 将2021年6月-2021年12月入院的140例患者设定为研究组, 实行中药饮片配方质量管理。比较这两组中存在的中药处方临床用药不合理情况和用药安全情况。结果: 研究组中患者的中药处方用药有效率比对照组高( $p < 0.05$ ); 研究组的中药处方发生处方错误、配伍有禁忌、中药饮片质量问题和未执行脚注的不良事件情况少于对照组( $p < 0.05$ ); 研究组中中药处方用药后出现恶心呕吐、面部水肿、心悸的不良反应情况少于对照组( $p < 0.05$ )。结论: 在中药房实施中药饮片配方质量管理可以有效提高中药处方的用药合理性, 降低中药饮片用药过程中的不良事件和用药后不良反应情况, 保证用药安全。

**【关键词】** 中药处方; 中药饮片配方质量; 用药合理性; 用药安全

中药饮片是中药制剂的一种常见形式, 广泛应用于临床中药治疗中, 具有方便快捷、质量稳定、用药可控等优点。中药饮片的配方质量管理是中医药临床应用中的一个重要环节, 对中药处方的合理性和用药安全有着重要的影响。如果中药处方中的药材选择不当, 可能导致药效不佳、药物相互作用、剂量不合理等问题, 使中药处方的治疗效果降低或产生不良反应; 或者中药饮片的比例配伍不当, 可能会导致药效增强或减弱、有效成分变异、剂量超标或不足等问题, 从而影响中药处方的疗效和安全性<sup>[1]</sup>。因此, 中药饮片配方质量问题是当前中药行业亟待解决的重要问题。本文从中药处方的合理性、用药安全两个方面进行探讨, 分析中药饮片配方质量管理的作用。具体报道如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2021年1月至2021年12月在我院使用中药饮片进行治疗的280例患者作为研究对象, 按照患者入院时间的先后排序并进行随机分组, 每组各为140例, 将2021年1月-2021年6月入院的140例患者设定为对照组, 实行传统的中药饮片管理; 将2021年6月-2021年12月入院的140例患者设定为研究组, 实行中药饮片配方质量管理。对照组: 男性患者79例, 女性患者61例, 患者年龄22~71岁, 平均年龄(43.29±4.01岁); 研究组: 男性患者65例, 女性患者75例, 患者年龄23~67岁, 平均年龄(42.08±3.14岁)。在性别和年龄等资料对比上, 两组患者在组间差异并不明显, ( $p > 0.05$ )有可比性。

### 1.2 方法

对照组实行传统的中药饮片管理, 观察组在此基础上实行中药饮片配方质量管理, 具体管理措施如下:

1. 加强对中药处方的审查: ①严格按照疾病诊断和治疗指南编写中药处方。中药处方应基于科学的疾病诊断和治疗指南, 根据病情、病机选择适宜的中药, 并合理组方, 配方应充分考虑中药的相互作用、适应症和禁忌症, 确保

处方的合理性。②设立中药处方评审委员会。建立由医师、药师、药剂师和中药学专家组成的中药处方评审委员会。该委员会负责对临床使用的中药处方进行评审, 审查员在审核处方时应仔细检查中药饮片的适应症是否符合中疾病诊断准则、是否存在明显的不当组方等问题, 并及时纠正和沟通意见。③对处方中的药物剂量进行合理调整。审查员可以根据患者的具体病情和身体状况, 结合临床经验进行调整, 以确保药物的安全性和疗效。④审查员还需留意药品之间的相互作用, 避免不良反应的发生。在审查处方时, 必须考虑到患者已经使用的处方药物和非处方药物, 以避免药物之间的相互作用对患者造成损害。

2. 加强药师与药剂师的沟通: ①药师和药剂师之间应建立良好的沟通机制, 包括定期会议、工作交流等形式, 以便及时了解处方配方和饮片配方的具体情况, 并进行必要的调整。②药师应向药剂师提供详细的处方要求和特殊要求, 包括药物的种类、剂量、配方比例等, 以保证药剂师能够正确地配制饮片。③药剂师应及时向药师提供药物配方的实施情况和结果, 包括饮片的配制比例、质量指标符合情况等, 以便药师及时进行调整和改进。

3. 控制中药饮片称重的误差: ①使用专用的精密天平来称量中药饮片, 天平应定期校准和检验, 确保其准确性和精度; ②药师和药剂师在配制药物时需要严格控制药品的剂量, 避免因药品称重误差而影响配方的准确性; ③引入质量管理的概念, 对药品称重误差进行记录和分析, 并及时采取纠正措施, 以避免类似问题的再次发生。

4. 对不同种类的中药饮片进行质量管理: ①不同种类的中药饮片质量管理有其独特的要求, 需要加强对其具体情况的了解和管理。针对不同种类的中药饮片, 建立相应的质量管理标准和流程, 例如, 针对不同种类的中药饮片, 在配方、制备、质检等环节都应有相应的技术指导和操作规范; ②在购买中药饮片时, 要选用有信誉和质量保证的供应商, 确保药材的质量和安全性; ③在接收和检验中药饮片时, 要对其外观、气味、重量等进行仔细观察和检查,

确保符合质量要求。

5. 加强对中药药方和饮片的复核: ①药品的复核是中药饮片配方质量管理中的重要环节, 可以有效防止药品配方错误和药材质量不良等问题。在药品配制完成后, 由专门负责复核的人员进行药品复核, 核对实际配方与处方配方的一致性; ②复核过程中, 需要对药品配制记录进行详细查看, 核对药物的用量、质量指标是否符合处方要求; ③重要性的药品需要进行双人制复核, 确保复核的准确性和可靠性。

6. 建立中药饮片质量管理体系: ①中药饮片生产企业应建立完善的质量管理体系, 包括严格的原料采购、生产管理、质量检测和等环节, 确保中药饮片的质量安全; ②对生产的中药饮片进行定期的质量监测和评价, 包括药物成分的含量分析、质量控制指标的检测等, 及时发现和处理中药饮片中存在的质量问题。

7. 建立中药饮片不良反应报告和处理机制: ①加强对中药饮片的不良反应监测和评估工作, 建立不良反应报告和处理机制, 确保中药饮片的使用安全; ②加强中药饮片的宣传和教育, 普及中药知识, 提高医务人员和患者对中药饮片的认识和正确使用, 培训和教育内容包括中药学、药物剂量学、中药饮片配方质量管理等方面的知识和技能。

### 1.3 疗效标准

1.3.1 比较这两组患者用药后治疗有效性, 根据患者在治疗期间的临床症状改善程度进行区分, 总共分为显效(患者用药后其临床病症症状完全消失, 其相关体征检查显示恢复正常)、有效(患者用药之后其临床疾病症状有了明显改善, 其相关体征的检查显示有改善效果)和无效(患者用药治疗后的临床症状没有明显改善, 甚至出现了病情加重现象)三个阶段。总治疗有效性为显效和有效之和除以总病例数。

1.3.2 记录并比较这两组患者在用药期间处方使用过程中出现的不良事件发生情况, 包括: 处方错误、配伍有禁忌、中药饮片质量问题和未执行脚注。

1.3.3 观察并比较两组患者在用药阶段出现的不良反应情况, 包括患者出现恶心呕吐、面部水肿、心悸等情况。

### 1.4 统计学方法

本研究用到 SPSS21.0 软件来进行统计学分析, 计量资料和计数资料的比较分别采用了 t 检验和  $(\bar{x} \pm s)$  表示 /  $\chi^2$  检验和 (%) 表示, ( $P < 0.05$ ) 有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 比较两组患者的用药有效率

研究组中患者的中药处方用药有效率为 97.86% (显效的有 94 例、有效的有 43 例、无效的有 3 例), 对照组中患者的中药处方用药有效率为 91.43% (显效的有 86 例、有效的有 42 例、无效的有 12 例), 研究组患者的用药有效率明显比对照组高, ( $\chi^2=5.706, P=0.017$ ) 有统计学意义。

### 2.2 比较两组患者中药处方发生不良事件的情况

研究组的中药处方发生不良事件的情况发生率是 0.07% (共发生了 1 例: 处方错误 0 例、配伍有禁忌 1 例、中药饮片质量问题 0 例、未执行脚注 0 例), 对照组的中药处方发生不良事件的情况发生率是 5.71% (共发生了 8 例: 处方错误 2 例、配伍有禁忌 3 例、中药饮片质量问题 2 例、未执行脚注 1 例), 研究组的中药处方发生不良事件的情况少于对照组, ( $\chi^2=5.625, P=0.018$ ) 有统计学意义。

### 2.3 比较两组患者用药后出现不良反应的情况

研究组中中药处方用药后出现恶心呕吐、面部水肿、心悸的不良反应的情况少于对照组, ( $P < 0.05$ ) 有统计学意义。

表 1 比较两组患者用药后出现不良反应的情况 [n,(%)]

组别	例数	恶心呕吐	面部水肿	心悸	总发生率
研究组	140 例	1 例 (0.07%)	0 例 (0%)	0 例 (0%)	1 例 (0.07%)
对照组	140 例	3 例 (2.14%)	2 例 (1.43%)	2 例 (1.43%)	7 例 (5.00%)
$\chi^2$	-	-	-	-	4.632
P	-	-	-	-	0.031

## 3 讨论

中药调剂是一项精密的工作, 配方中存在错误可能导致药物的功效减弱甚至完全失效, 常见的配方错误有配方药品选择不当、配方药品用量不足或过量等<sup>[2]</sup>。或者是由于中药饮片的原材料和制作工艺的不同, 导致中药饮片的配方标准不统一。这样就会出现同一种中药饮片配方在不同厂家之间存在差异。甚至药剂师的专业水平和经验会对配方的质量产生重要影响。如果中药师的专业水平不高, 或者缺乏经验, 就容易出现配方错误或配方标准不统一的情况。

本研究中, 研究组中患者的中药处方用药有效率比对照组高 ( $p < 0.05$ ); 研究组的中药处方发生处方错误、配伍有禁忌、中药饮片质量问题和未执行脚注的不良事件情况少于对照组 ( $p < 0.05$ ); 研究组中中药处方用药后

出现恶心呕吐、面部水肿、心悸的不良反应情况少于对照组 ( $p < 0.05$ )。对中药调剂中的配方质量进行管理, 能够提高中药处方的合理性和安全性。首先, 可以提高中药饮片配方的准确性。通过积极采用现代科学和技术手段, 对中药饮片配方的准确性进行提高, 例如可以通过中药饮片质量控制技术对中药饮片的配方进行分析和检测, 确保配方的准确性<sup>[3]</sup>。其次, 通过加强中药师的专业培训和管理, 提高中药师的专业水平和能力, 可以确保药剂师对中药饮片配方标准的理解和把握。然后, 通过建立中药饮片配方管理制度, 可以明确中药饮片配方的要求和标准。最后, 通过加强对中药饮片配方质量的监督和检查, 及时发现和纠正中药饮片配方质量问题, 可以保证中药饮片配方质量的稳定性和可靠性<sup>[4]</sup>。

总之, 中药饮片配方质量在中药处方的合理性和用药

安全上有重要影响。药材选择不当和比例配伍不当是影响中药饮片配方质量的核心问题。加强药材质量监管、完善配方质量控制标准、强化质量管理体系建设和加强行业自律和监督,是改善中药饮片配方质量的关键措施。只有从源头上抓好中药饮片的配方质量,才能更好地保障中药处方的合理性和用药安全。

#### 参考文献:

[1] 张晓美. 中药饮片配方质量对中药处方的合理性及临床用药安全性的影响 [J]. 中国中医药现代远程教育,

2021,19(05):55-57.

[2] 郑建波, 吴宏华. 中药饮片配方质量对中药处方的合理性及临床用药安全性的影响 [J]. 浙江中医杂志, 2022,57(05):383-384.

[3] 陈彭龙, 黄楚燕, 李莉. 中药饮片配方质量对中药处方的合理性及临床用药安全性的影响 [J]. 世界中医药, 2019,14(10):2798-2800.

[4] 郭雪美. 中药饮片配方质量对中药处方合理性及临床用药安全性的影响 [J]. 中国社区医师, 2022,38(28):10-12.