我国儿童用药分剂量工作现状调查与分析Δ

时　婧[1,2*]，佟若菲[1,2]，刘　倩[1,2]，刘　茜[1,2]，孙燕燕[1,2#]（1.天津大学儿童医院/天津市儿童医院药剂科，天津 300134；2.天津市儿童出生缺陷防治重点实验室，天津　300134）

中图分类号　R954；R197.32　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2026）21-2784-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.21.03

摘　要　目的　了解我国医疗机构儿童用药分剂量工作现状，为我国儿童用药分剂量标准化建设提供参考依据。**方法**　通过方便抽样法对全国三级甲等儿童、妇幼、综合医疗机构进行分层抽样，面向负责儿童用药分剂量工作的药学专业技术人员展开问卷调查，问卷内容涉及制度规程、药品管理、人员培训、设备使用、环境管理及风险防控6个维度的38项核心指标；通过Excel 2019软件对调查结果进行描述性分析。**结果**　共确定43家样本医疗机构，问卷回收率为100%。其中72.09%的医疗机构建立了儿童用药分剂量管理制度；76.74%的医疗机构已建立儿童分剂量药品储存与效期管理制度，但制度的精细化管理亟待加强。67.44%的医疗机构已建立人员培训制度，但仅27.91%的医疗机构每年至少进行1次培训。51.16%的医疗机构的药品拆分以自动分包机结合人工操作的混合模式为主，目前医疗机构对自动化设备投入明显不足。46.51%的医疗机构有独立的分剂量操作空间及基础设施；39.53%的医疗机构无独立操作空间但设有独立操作台。81.40%的医疗机构建立了分剂量差错防范与应急处理制度，但制度的精细化水平明显不足，其可操作性及应急指导能力方面有待提升。**结论**　我国儿童用药分剂量的管理制度在风险防控、药品储存与效期管理、人员培训考核等方面仍有欠缺，自动化设备及职业防护设施的配备仍有不足。建议通过制定儿童用药分剂量标准操作指南，统一管理标准，提升儿科药学服务质量。

关键词　分剂量；儿童用药；现状调查；精细化管理

Investigation and analysis of the current status of pediatric dose division practices in China

SHI Jing[1,2], TONG Ruofei[1,2], LIU Qian[1,2], LIU Qian[1,2], SUN Yanyan[1,2]（1. Dept. of Pharmacy, Children's Hospital, Tianjin University/Tianjin Children's Hospital, Tianjin 300134, China; 2. Tianjin Key Laboratory of Birth Defects for Prevention and Treatment, Tianjin 300134, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To investigate the current status of pediatric dose division in medical institutions in China, and to provide a reference for the standardization of pediatric dose division in China. **METHODS** Convenience sampling was adopted to conduct stratified sampling of tertiary grade A children's hospitals, maternal and child health hospitals, and general medical nationwide. Questionnaires were distributed to pharmaceutical professionals responsible for pediatric drug dose division. The questionnaire covered 38 core indicators across 6 dimensions: institutional protocols, drug management, personnel training, equipment usage, environmental management, and risk control. Descriptive analysis of the survey results was performed using Excel 2019 software. **RESULTS** A total of 43 sample medical institutions were included, with a questionnaire response rate of 100%. Among them, 72.09% of the institutions had established a management system for pediatric drug dose division; 76.74% had established a storage and shelf-life management system for pediatric dose division, but the refined management of these systems urgently needs to be strengthened. 67.44% of medical institutions have established personnel training systems, but only 27.91% conduct training at least once annually. 51.16% of the institutions mainly adopted a hybrid mode combining automatic dose-packaging machines and manual operation, with significantly insufficient investment in automated equipment; 46.51% of the institutions had independent operation spaces and supporting infrastructure for dose splitting; 39.53% had no independent operation space but were equipped with independent operation benches; 81.40% of the institutions had established error prevention and emergency response systems for dose splitting, but the refinement level of these systems was generally insufficient, with room for improvement in operability and emergency guidance capacity. **CONCLUSIONS** Management systems for pediatric drug dose division in China still have deficiencies in risk control, drug storage and shelf-life management, personnel training and assessment, etc.; the provision of automated equipment and occupational protection facilities remains inadequate. It is recommended to develop standard operating guidelines for pediatric drug dose division, unify management standards, and improve the quality of pediatric pharmaceutical care.

KEYWORDS　dose division; pediatric medication; status survey; refined management

目前，儿童药品适宜剂型和规格缺乏仍是儿科医疗服务面临的主要困境。临床实践中，为使儿童获得准确的给药剂量，常需将药品分剂量使用[1-2]。但我国尚未出台儿童分剂量用药的相关法律法规，且缺少针对儿童

Δ **基金项目**　天津市医学重点学科建设资助项目（No.TJYXZDXK-3-016B）

* **第一作者**　药师。研究方向：医院药学。E-mail：sj5Ivy@126.com

\# **通信作者**　主任药师，硕士。研究方向：药事管理。E-mail：syytjcn@sina.com

分剂量用药的标准化操作规程，导致各医疗机构在制度建设、操作规范、质量管控等方面存在较大差异，儿童用药安全风险也较突出。

近年来，相关学者就儿童用药分剂量工作现状开展了多项调查研究：有研究对国内30家儿童医院或妇幼保健院的儿童分剂量药品品种、最常使用的药品、最小拆分规格等进行了统计分析[3]；多项单中心调查研究还分析了儿童医院接受用药分剂量患儿的年龄与性别分布，以及分剂量方式、准确度等情况[4—6]；有研究分析了国内20家医疗机构新生儿的分剂量药品品种及使用频次[7]；亦有研究构建了儿童分剂量用药风险指标评价体系[8]。但现有研究多侧重儿童分剂量药品使用特征的描述性统计，缺乏全国层面覆盖多机构类型、涵盖管理全流程的系统性分析。因此，本研究通过扩大样本覆盖范围、增加调研维度，系统梳理儿童用药分剂量工作现状与风险，为儿童用药分剂量标准化建设提供参考。

1　资料与方法

1.1　调查问卷设计及完善

本研究结合《药品分剂量操作规范》团体标准[1]和实践经验，在相关文献[4—8]基础上设计调查问卷初稿，围绕设备使用、人员培训、标准操作规程（standard operating procedure，SOP）制定与执行3个核心维度开展预调研。预调研共涉及14家医疗机构，包含11家儿童医院、3家妇幼保健院，机构分布于华东、华南、华中、华北、西南、东北六大地理区域。本课题组成员对预调研结果逐一进行分析，修订并完善问卷内容，最终形成的问卷共涉及制度规程、药品管理、人员培训、设备使用、环境管理及风险防控6个维度的38项核心指标。

1.2　调查对象及方法

1.2.1　调查对象

本研究首先确定待调查的医疗机构名单：（1）按区域梳理全国三级甲等儿童专科医院及妇幼保健院名单；（2）选取中国医院五年总科技量值（ASTEM）儿科学榜单、《中国最佳临床学科评估排行榜》儿科综合榜单与《中国医院及专科声誉排行榜》小儿内科榜单中出现频次≥2次的综合医疗机构，并按区域进行汇总。在此基础上，采用方便抽样法，以全国七大地理区域为分层依据，对区域内医疗机构进行分层抽样。于各区域内选择便于联络、具备合作意愿且能够配合数据采集的三级甲等医疗机构进行调查，并将其分为儿童、妇幼、综合医疗机构3种类型的机构。根据各区域内医疗机构的数目，确定3种类型机构的抽样比例依次为50%、20%、20%。最终确定首都医科大学附属北京儿童医院、天津医科大学总医院、浙江大学医学院附属儿童医院、上海交通大学医学院附属新华医院、河南省儿童医院、湖南省儿童医院等43家三级甲等医疗机构参与本次调查，共涉及儿童专科医院20家、妇幼保健院17家、综合医院6家。

1.2.2　调查方法

本研究的调查时间为2025年12月至2026年1月。通过“问卷星”平台制作调查问卷，共设60个题目，题型包括填空题、单选题和多选题。本课题组成员逐一联系纳入调研的43家医疗机构的药学部门负责人，单独向其发送问卷链接或二维码，并说明本问卷由各医疗机构儿童用药分剂量工作负责人填写。

1.3　数据处理

本课题组成员对回收的问卷进行逐一核查和整理，剔除存在关键项漏填、逻辑冲突、机构信息缺失及重复作答的问卷。采用Excel 2019软件对各项指标数据进行描述性统计分析。分类变量采用频数和构成比表示。

2　结果与分析

2.1　参与调查医疗机构及人员的基本信息

本研究共回收有效问卷43份，回收率为100%。参与调查的医疗机构中，儿科住院总床位数为500～1 000张的有15家（34.88%），＜500张的有13家（30.23%），＞1 000～1 500张的有6家（13.95%），＞1 500～2 000张的有5家（11.63%），＞2 000张的有4家（9.30%）。参与调查的人员中，主任药师包括16名（37.21%）、副主任药师11名（25.58%）、主管药师16名（37.21%）；七大地理区域参与调查的对象均包括以上3类职称人员，其中华中地区参与调研的人员职称以副主任药师为主（71.43%），其余地区均以主任药师与主管药师为主。

2.2　儿童用药分剂量制度规程调查结果

43家医疗机构中，有31家（72.09%）建立了儿童用药分剂量管理制度。在这31家医疗机构中，建立了分剂量工作操作规程、药品管理、记录管理制度的医疗机构占比（分别为93.55%、87.10%、80.65%）较高，建立了环境管理、人员培训、职责分工制度的医疗机构占比分别为77.42%、64.52%、64.52%，而建立了设备管理、风险防控制度的医疗机构占比相对较低（分别为58.06%、51.61%）。以上结果提示，医疗机构现有的儿童用药分剂量管理制度主要侧重于日常操作，在主动防控及资源管理方面有待加强。

在已建立儿童用药分剂量管理制度的31家医疗机构中，29家（93.55%）制定了儿童用药分剂量SOP，但仅19家（61.29%）有详细成文的SOP。在这29家医疗机构中，26家（89.66%）的SOP涉及药品备药与核对流程、人工分包的操作步骤与核对标准，25家（86.21%）的SOP涉及分包成品的核对与发放等核心执行环节，22家（75.86%）的SOP涉及分包成品的储存与效期管理规程，21家（72.41%）的SOP涉及医嘱接收与审核流程、清洁消毒与维护规程，19家（65.52%）的SOP涉及记录与存档要求、分包机操作步骤；SOP涉及风险防范与应急处理的医疗机构占比（51.72%）明显偏低。这表明目前儿童用药分剂量SOP的设计偏重流程执行，对风险管理项纳入不足。

在29家已制定儿童用药分剂量SOP的医疗机构中，28家（96.55%）能基本或完全按规程操作，仅10家（34.48%）能做到全程无偏差。该结果表明，SOP执行的总体效果较好，但仍存在优化空间。14家（48.28%）医疗机构反映SOP执行的困难点集中于工作繁忙，10家

(34.48%)反映缺乏有效的监督机制，提示儿科药师在儿童用药分剂量工作负荷与规范化管理要求间存在矛盾，且医疗机构的监督管理体系建设较薄弱。17家(58.62%)医疗机构建立了SOP定期回顾与修订制度，10家(34.48%)依赖事件驱动更新SOP，2家(6.90%)从未更新SOP，表明部分医疗机构对SOP更新的动态管理有待加强。

2.3 儿童分剂量药品管理情况调查结果

43家医疗机构中，30家(69.77%)已建立儿童分剂量药品目录清单，但仅22家(51.16%)建立了正式且定期更新的清单，提示我国儿童分剂量药品基本目录亟待建立。各医疗机构儿童分剂量药品占比差异显著，20家(46.51%)低于10%，9家(20.93%)超过50%。此外，24家(55.81%)医疗机构对异形片剂进行分剂量给药，提示这为当前解决儿童适宜规格药品短缺问题的常用方法。

在儿童分剂量药品拆分周期的管理上，24家(55.81%)医疗机构在药品拆分时采用现用现拆，11家(25.58%)采用单次拆分为1周用量，5家(11.63%)采用单次拆分为大于2周用量。各医疗机构存在不同程度的预先拆分行为，因此有待开展药品拆分后储存稳定性的研究。在药品拆分时间的标注上，37家(86.05%)医疗机构全部标注，5家(11.63%)部分标注，1家(2.33%)不标注。在药品有效期的标注上，29家(67.44%)医疗机构全部标注，6家(13.95%)部分标注，8家(18.60%)不标注。

33家(76.74%)医疗机构已建立儿童分剂量药品储存与效期管理制度，但仅19家(44.19%)有详细规定，表明药品储存与效期管理制度的精细化程度有待提高。33家医疗机构中，30家(90.91%)的药品效期管理制度以药品说明书为制定依据，22家(66.67%)以国内外权威药学指南、书籍或文献为依据，仅5家(15.15%)以自行开展的药品稳定性考察报告为依据。各医疗机构针对分剂量药品效期的核定标准不一，核定方式分散。在这33家医疗机构中，13家(39.39%)的核定方式为依据原药品效期按比例缩短，10家(30.30%)为统一规定固定效期，7家(21.21%)为按原药品效期管理，6家(18.18%)为依据不同剂型特性分别核定。

2.4 儿童用药分剂量工作的人员培训情况调查结果

43家医疗机构中，40家(93.02%)的药师参与儿童分剂量药品的拆分操作，18家(41.86%)的护士共同参与，呈现以药师为主导的工作架构。在人员培训制度建设方面，29家(67.44%)医疗机构已建立成文制度，8家(18.60%)仅有培训流程，6家(13.95%)仅口头传授，表明该项制度的规范化建设有待加强。培训对象涵盖药师、护士及配送人员的医疗机构占比分别为97.67%、44.19%、13.95%。规定新员工上岗前必须接受培训的医疗机构占比(51.16%)较高，无固定培训频率、定期复训及设备更新或流程变更时临时培训的医疗机构占比分别为25.58%、16.28%、6.98%。以上结果提示，人员培训的常态化开展与内容更新仍有待加强。

在这43家医疗机构中，人员培训内容涉及SOP详解、无菌操作与卫生要求、差错预防与报告流程的医疗机构占比(分别为81.40%、76.74%、74.42%)较高，涉及特殊规格药品的分包注意事项、特殊药品的分包注意事项、常见故障识别与应急处理、分包机原理结构与日常操作的医疗机构占比分别为69.77%、62.79%、62.79%、58.14%。该结果表明，人员培训内容覆盖面较广，且内容紧扣儿童用药分剂量质量与安全的核心风险点。在人员授权上岗方式方面，28家(65.12%)医疗机构已建立考核与授权上岗机制，18家(41.86%)需通过理论及实操考核。在人员继续教育的培训频率方面，仅12家(27.91%)医疗机构每年至少进行1次培训；另有12家(27.91%)未定期开展，仅进行岗前培训。这提示针对儿童用药分剂量工作人员的继续教育体系建设仍有不足。

2.5 儿童用药分剂量设备使用情况调查结果

22家(51.16%)医疗机构采用自动分包机结合人工操作的混合拆分模式，18家(41.86%)仅依靠人工拆分，仅3家(6.98%)完全采用自动分包机拆分。以上结果提示，目前医疗机构在药品拆分环节的自动化设备应用仍相对有限。43家医疗机构中，16家(37.21%)未配备自动分包机。这16家医疗机构中，针对未配备自动分包机的原因，5家(31.25%)反映为预算有限，4家(25.00%)反映为现有工作量不大，手工分包即可满足工作需求；针对自动分包机的购入，其中10家(62.50%)暂无购入计划，6家(37.50%)有明确购入计划。

自动分包机的配备及使用情况见表1。结果显示，43家医疗机构中，27家(62.79%)配备了药品自动分包机，其中6家(22.22%)同时配备了药物自动粉末分包机。在这27家配备了药品自动分包机的医疗机构中，12家(44.44%)仅配备了1台，16家(59.26%)的药品自动分包机使用年限≥5年。单台药品自动分包机的标准分包容量中位数为201种，平均每日分包患者中位数为603人，平均每日分包医嘱中位数为1 976条，药品自动分包机的日均运行时长中位数为6.9 h。在药品自动分包机的功能利用方面，27家(100%)医疗机构均涉及自动摆药与分包，而涉及个性化包装、分包数据记录与追溯、药品信息识别核对及库存联动的医疗机构占比分别为81.48%、70.37%、51.85%及33.33%。在6家配备了药物自动粉末分包机的医疗机构中，5家(83.33%)仅配备1台，且使用年限均≥5年；分包剂型涵盖片剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂及干混悬剂。在药物自动粉末分包机的功能利用方面，涉及药品粉末称量与分包的医疗机构占比(83.33%)最高，涉及药品信息识别与核对、分包数据记录与追溯及多种药物混合分包的医疗机构占比分别为66.67%、66.67%及16.67%。

实施手工分剂量时，43家医疗机构中有31家(72.09%)采用分药器或分包工具。在手工分剂量工具的使用方面，使用切药器的医疗机构占比(81.40%)最高，此外还涉及药匙、研钵、镊子、剪刀、药铲、手术刀片等。40家(93.02%)医疗机构要求手工分剂量操作前执行手卫生并佩戴手套，28家(65.12%)规定严格执行“七

表1　自动分包机配备及使用情况

调查内容	选项	药品自动分包机		药物自动粉末分包机	
		配备医疗机构数量/家	占比/%	配备医疗机构数量/家	占比/%
是否配备	是	27	62.79	6	22.22
	否	16	37.21	21	77.78
备用方案	启用备用分包机	3	11.11	1	16.67
	转为人工手动分包	24	88.89	5	83.33
日常清洁管理	有设备清洁的SOP	21	77.78	6	100
	仅有口头规定但无SOP	6	22.22	0	0
维护保养时间	≤1个月	11	40.74	2	33.33
	>1~3个月	8	29.63	3	50.00
	>3~6个月	2	7.41	0	0
	>6个月	6	22.22	1	16.67

步洗手法”。在工具消毒方面，采用酒精或消毒湿巾擦拭消毒的医疗机构占比为79.07%。在消毒频次方面，每次使用后均消毒的医疗机构占比为60.47%。

2.6　儿童用药分剂量环境管理情况调查结果

43家医疗机构中，21家（48.84%）以药房为药品拆分场所，17家（39.53%）以药房及病区同为药品拆分场所。各医疗机构进行儿童用药分剂量的操作空间及设施配备差异明显，有待进一步规范和统一。20家（46.51%）医疗机构有独立操作空间及基础设施，17家（39.53%）无独立操作空间但设有独立操作台。拆分细胞毒性药品等特殊药品时，仅13家（30.23%）医疗机构配备了生物安全柜。在操作环境的洁净度监测方面，25家（58.14%）医疗机构已开展监测，其中19家（76.00%）制定了固定监测周期，表明多数医疗机构已具备环境监测意识，但环境监测的规范化程度有待提升。

2.7　儿童用药分剂量风险防控情况调查结果

各医疗机构儿童分剂量用药错误的发生率整体较低，26家（60.47%）反映为罕见发生，8家（18.60%）反映为偶有发生。用药错误涉及剂量拆分不准确的医疗机构占比（58.14%）最高，涉及药品混淆、信息传递错误的医疗机构占比分别为30.23%、23.26%。在处理用药错误时，采取措施为立即停用、开展根因分析并制定改进措施、对相关人员进行问责与再培训的医疗机构占比分别为97.67%、88.37%、74.42%。35家（81.40%）医疗机构已建立儿童用药分剂量差错防范与应急处理制度，但仅17家（39.53%）对制度有详细规定。这表明该制度框架虽已建立，但制度的精细化水平明显不足，在可操作性及应急指导能力方面有待提升。此外，各医疗机构就儿童用药分剂量风险防控的管理提出了相关改进建议，40家（93.02%）提议生产更多儿童适宜规格的药品，33家（76.74%）建议制定SOP与质控指南，32家（74.42%）建议优化操作流程、提升自动化水平，30家（69.77%）建议强化人员培训。

3　讨论

3.1　儿童用药分剂量管理制度与SOP执行力度不够

儿童用药长期缺乏适宜剂型，医护人员及家长常需对片剂、胶囊剂等进行分剂量操作，如拆分、研磨、分散于水中后取部分药液给药。WHO发起的儿童适宜药物倡议，欧洲药品管理局颁布的《儿科法规》和《儿科研究计划》，美国FDA实施的《儿童最佳药物法案》和《儿科研究公平法案》，均为儿童适宜药物的研发提供了政策支持[9—11]。我国尚无国家层面的儿童用药分剂量操作规范与质量控制指南，亟须鼓励企业生产儿童适宜规格的药品。

目前，我国多数医疗机构已建立儿童用药分剂量管理制度和SOP，但执行中多有不足：风险防控重视不够、动态管理有待加强、地区执行存在差异。《欧洲儿科处方集》与浙江省健康服务业促进会发布的《药品分剂量操作规范》团体标准[1]为儿童用药分剂量SOP的制定提供了依据，各医疗机构应通过完善制度、加大执行力度、提升标准化水平，促进儿童用药分剂量的安全、有效。

3.2　儿童用药分剂量操作的技术手段与设备配置存在差异

研究显示，分剂量规格越小，合格率越低，而自动分包机可提高分剂量工作的准确度及效率[12—13]。目前各医疗机构对自动化设备投入明显不足，妇幼保健院及儿童专科医院的自动化设备比例高于综合医院，这与其服务对象以儿童为主、分剂量操作频率高及精准度要求高有关。自动化设备结合人工操作的混合模式仍是当前的主要拆分模式，原因在于：自动化设备与人工操作在效益与维护成本上存在差距，儿科床位数的区域差异使自动化设备难以在所有医疗机构统一配置，而人工操作在特殊情况下又具有不可替代性等。

3.3　参与儿童用药分剂量的人员培训与考核仍有不足

药师在儿童用药分剂量的执行和质量控制中至关重要，需确保分包和给药过程安全、有效[14]。护士亦常参与分剂量工作，且接受相应培训考核。多数医疗机构已建立人员培训制度，但培训频率、内容以及考核方式差异较大，缺乏统一的标准化考核与授权机制，监督管理体系建设存在不足。建议在全国层面建立统一的培训与考核体系，内容可覆盖高警示药品、微小剂量分包、效期管理、无菌操作等关键风险点。

3.4　儿童分剂量药品的效期管理与储存标准尚未统一

目前，全球仍缺乏儿童分剂量后药品稳定性的系统性数据及统一的指南规范。现有研究虽积累了一定数据，但较为零散且结论不一：分剂量后药品有效期的确定依据以药典、指南等为主要参考[15]；临时口服制剂在不同储存温度下可稳定保存24 h～150 d不等，该研究建议所有临时调配制剂的有效期最长为1个月[16]；5种常用儿科心血管药物在密闭瓶、每日开瓶或层压袋分包3种储存条件下的有效期均为120 d[17]；美国药典规定，非防腐剂水性口服溶液可冷藏保存14 d，含防腐剂水性口服溶液可保存35 d，非水性口服溶液可保存90 d，非水性固体制剂可保存180 d[18]。本研究显示，各医疗机构药品效期核定方式差异显著，亟待建立统一的药品效期与储存标准，并纳入药品质量管理体系。

3.5 儿童用药分剂量的风险防控与操作环境管理不足

分剂量操作可能导致给药错误，且对儿童的风险更高。其核心风险包括剂量准确性与精密度较低、生物利用度改变、分散介质的影响、鼻饲导致剂量损失、适口性降低、微生物污染等[19—20]。我国儿童用药分剂量操作的主要错误类型包括剂量不准确、剂型不适宜、信息传递错误等，多数医疗机构能及时处理，但部分无规范流程。建议各医疗机构加强风险防控管理；同时，建议国家层面构建全国性儿童用药分剂量错误监测与报告系统。此外，由于部分患儿无法整片吞服抗肿瘤药，细胞毒性药品在儿童中亦存在分剂量操作。相关研究建议，致癌或致畸药物应在生物安全柜中操作，同时要求患者及家属接受安全防护教育[21]。本研究结果显示，我国仅部分医疗机构配备了生物安全柜，导致医护人员职业暴露与安全风险增加，建议积极配备相关设备，并制定专门的防护策略。

4 结语

本研究在全国范围内系统调查了儿童用药分剂量工作的现状，发现我国儿童用药分剂量的管理制度及SOP已初步建立，但在风险防控、药品储存与效期管理、人员培训考核等方面仍有欠缺；自动化分剂量设备及职业防护设施的配备仍有不足。未来建议从国家层面制定儿童用药分剂量标准操作指南，明确儿童分剂量药品效期管理与储存标准。鼓励各医疗机构为儿童用药分剂量设置独立的操作区域，配备生物安全柜、洁净工作台、自动分包机及消毒清洁设备，并建立设备的定期维护与保养制度。本研究也存在一定局限性，如本研究采用方便抽样法进行抽样，结果的外推范围可能存在一定局限性等。未来可在此基础上采用分层随机抽样等方法，进一步验证和拓展本研究的结论，以提升本研究的科学性与结论的可推广性。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] T/ZCHSP 004—2023 药品分剂量操作规范[S].

[2] Zhang L W, Hu Y, Pan P P, et al. Estimated manipulation of tablets and capsules to meet dose requirements for Chinese children: a cross-sectional study[J]. Front Pediatr, 2021, 9: 747499.

[3] 关玮伟，宋子扬，梅冬，等. 儿童医院口服药品分剂量现状调查与分析[J]. 儿科药学杂志，2022，28(2)：26-30.

[4] 李颖，周瑞欧，谢涵，等. 儿童医院门诊口服药品分剂量使用现状与对策[J]. 中国处方药，2026，24(1)：10-15.

[5] 聂焱焱，徐姗姗，王家伟. 某院住院药房儿童口服药分剂量摆药现状及对策探讨[J]. 中国医院用药评价与分析，2025，25(9)：1139-1142.

[6] 刘吉芳，冉婕，林晓芳，等. 某院住院药房口服药品分劈及研磨情况分析[J]. 中国药业，2023，32(12)：34-38.

[7] 汪凤梅，张骁，吴凡，等. 新生儿用药分剂量操作及其国际管理现状[J]. 中国现代应用药学，2022，39(12)：1572-1579.

[8] 王馨迎，宋竞赛，李帆，等. 基于德尔菲法和层次分析法构建儿童分剂量用药风险指标评价体系[J]. 儿科药学杂志，2025，31(11)：16-20.

[9] European Medicines Agency (EMA). Paediatric investigation plans[EB/OL]. (2026-02-12)[2026-04-21]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-investigation-plans.

[10] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Best pharmaceuticals for children act and pediatric research equity act [EB/OL]. (2025-02-25) [2026-04-21]. https://www.fda.gov/science-research/pediatrics/best-pharmaceuticals-children-act-and-pediatric-research-equity-act.

[11] World Health Organization (WHO). Efforts on child-appropriate medicines intensify[EB/OL]. (2007-12-05) [2026-04-21]. https://www.who.int/news/item/05-12-2007-efforts-on-child-appropriate-medicines-intensify.

[12] 熊一岚，陈泽彬，刘微. 利用自动粉剂分包机提高儿童药物分剂量的准确度[J]. 儿科药学杂志，2024，30(4)：26-29.

[13] 洪诚韬，江周虹，周俊男，等. 儿科医院全自动粉剂分剂量工作体系的探索与实践[J]. 中华医院管理杂志，2020，36(12)：1029-1031.

[14] Woerdenbag H J, Visser J C, Leferink Op Reinink M P A M, et al. Performance of tablet splitters, crushers, and grinders in relation to personalised medication with tablets [J]. Pharmaceutics, 2022, 14(2): 320.

[15] Fadda H M, Weiler H, Carvalho M, et al. Pediatric oral extemporaneous preparations and practices: International Pharmaceutical Federation (FIP) global study[J]. Eur J Pharm Biopharm, 2024, 204: 114483.

[16] Belayneh A, Tessema Z. A systematic review of the stability of extemporaneous pediatric oral formulations[J]. Sci World J, 2021, 2021: 8523091.

[17] Saito J, Yamatani A, Kojima Y, et al. Stability and dissolution behavior changes after drug compounding for pediatric cardiovascular pharmacotherapy[J]. Pharmaceutics, 2025, 17(4): 535.

[18] Pai V B, Nahata M C. Extemporaneous formulations for pediatric patients: global necessities, challenges and opportunities[J]. Pharmaceutics, 2026, 18(1): 126.

[19] Paulsson M, Svendsen R H, Andersen J K N, et al. Challenges and considerations in manipulating oral dosage forms in paediatric healthcare settings: a narrative review [J]. Acta Paediatr, 2025, 114(10): 2480-2489.

[20] Yuliani S H, Putri D C A, Virginia D M, et al. Prevalence, risk, and challenges of extemporaneous preparation for pediatric patients in developing nations: a review[J]. Pharmaceutics, 2023, 15(3): 840.

[21] Wagner C, Adams V, Overley C. Alternate dosage formulations of oral targeted anticancer agents[J]. J Oncol Pharm Pract, 2021, 27(8): 1963-1981.

（收稿日期：2026-05-09 修回日期：2026-10-17）

（本文责编：林 静）