

我国医药冷链体系的现状及其发展建议

雍佳松*,杨世民[#](西安交通大学医学部药学院药事管理学教研室,西安 710061)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)25-2308-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.25.02

摘要 目的:为我国医药冷链体系的发展与规范提供参考。方法:通过文献研究,对我国医药冷链体系发展现状及存在的问题进行分析。结果:我国冷藏药品城市市场需求大,农村市场前景广阔;政府与媒体已开始关注医药冷链体系的发展。但冷链体系发展过程中仍存在诸如“药品冷冻过度”和“中药冷链”问题不受重视、“药品冷链末端配送”让人担忧、第三方医药物流不被信任、硬件设施与冷链管理理念落后、相关人员素质不高等问题。结论:建议引导各方关注“药品冷冻过度”和“中药冷链”等问题,成立统一配送中心,改善道路交通,不断完善医药冷链末端配送体系;通过完备相关法律政策,加大对于第三方医药物流的扶持;通过自筹资金、引进国外先进管理理念促进冷链体系发展;从企业和政府两个方面共同加强人员的专业培训等。

关键词 医药冷链;现状;发展建议

Status Quo and Development Proposal of Pharmaceutical Cold Chain System in China

YONG Jia-song, YANG Shi-min (Dept. of Pharmaceutical Administration, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University Health Science Center, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the pharmaceutical cold chain development in China. METHODS: Through the literature research, the situation and problems of the development of pharmaceutical cold chain system in China had been analyzed. RESULTS: There was huge demand for refrigerated drugs in urban market and it had broad market prospect in the rural. The government and the media began to focus on the development of pharmaceutical cold chain. But there were still some problems existed in cold chain system, such as the ignorance of the “frozen problem” and “cold chain of traditional Chinese medicine”; the “cold chain terminal distribution” caused concern and the third-party medical logistics were not been trusted; the hardware facilities and idea of cold chain management still lagged behind; the relevant personnel were not professional. CONCLUSIONS: It is suggested to guide the parties to pay more attention to the “frozen problem” and “cold chain of traditional Chinese medicine”, set up unified distribution center, improve the road traffic and improve continuously cold chain terminal distribution system; related legal policies should be improved, and more support should be given for the third-party medical logistics; the development of cold chain system should be promoted by self-raising funds and introducing foreign advanced management concept; enterprise and government should strengthen the professional personnel training jointly.

KEYWORDS Pharmaceutical cold chain; Status quo; Development proposal

- 2008,14(5):880.
- [7] Rycroft-Malone J, Fontenla M, Bick D, et al. Protocol based care impact on roles and service delivery[J]. *J Eval Clin Pract*, 2008, 14(5):867.
- [8] 汤建华.临床路径在医疗管理中的应用现状分析[J]. *医疗装备*, 2012, 25(11):20.
- [9] 刘雁斌,孙阳.实施临床路径保证医疗质量降低医疗费用[J]. *中国医院*, 2002, 6(12):39.
- [10] 李艳平,贾淑文,冯莉.临床路径在实际操作中存在的问题及解决方法初探[J]. *中国医药指南*, 2013, 11(14):394.
- [11] 孟建红.骨科单病种临床路径在护理中的应用[J]. *中国医药指南*, 2013, 11(29):212.
- [12] 严莎.对临床路径实施过程所存问题的思考[J]. *剑南文学*, 2011(11):220.
- [13] 王海燕,刘雪,郭冰蕊.我国临床路径的应用现状及困境分析[J]. *卫生职业教育*, 2013, 31(22):152.
- [14] 王玉巍,钟可芳.临床路径在住院患者中应用价值分析[J]. *卫生经济研究*, 2013(11):54.
- [15] 曾勇,王跃建,章成国,等.我院临床路径实施效果的评价与分析[J]. *中国医院管理*, 2013, 33(11):27.
- [16] 冯思佳.临床路径研究热点与演进路径分析[J]. *科技管理研究*, 2012, 32(10):62.
- [17] 王志宏,张亚同,邵宏.临床药师在临床路径中的作用[J]. *中国药事*, 2007, 21(12):1 019.
- [18] 庞家莲,蒙光义,唐华斌.临床路径管理模式下的临床药师与合理用药[J]. *中国药房*, 2012, 23(18):1 641.
- [19] 江耘.新加坡医院管理经验谈[J]. *中国医院*, 2002, 6(6):45.
- [20] 陈天文,刘磊,许四虎.临床路径管理实践中若干问题探讨[J]. *中国医院管理*, 2013, 33(1):45.

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:1015232383@qq.com

[#] 通信作者:教授。研究方向:药事管理。电话:029-82655131。

E-mail:yangshm@mail.xjtu.edu.cn

(收稿日期:2014-02-21 修回日期:2014-05-19)

医药冷链物流作为物流业的一个分支,特指为满足人们对疾病预防、诊断和治疗目的而进行的将冷藏药品实体从生产者到使用者之间的一项系统工程,包括生产、运输、储存、使用等一系列环节。随着我国医药流通规模的不断增大,医药冷链物流迅速崛起。然而在发展的同时,药品冷链运输质量面临着前所未有的挑战。从2012年江苏省食品药品监督管理局查处的近5 000件药品质量案件中可以看到,30%左右是涉及需冷藏的药品因储存、运输不符合冷链要求所造成的,这一触目惊心的数字让人不禁对我国医药冷链体系的薄弱现状感到担忧^[1]。2013年版《药品经营质量管理规范》(GSP)(简称“新版GSP”)的出台,首次将医药冷链体系作为单独的章节进行了规范。本文拟通过对我国医药冷链体系的现状进行分析,为我国医药冷链体系的规范与发展提供参考。

1 我国医药冷链体系发展现状

1.1 冷藏药品市场广阔

1.1.1 城市冷藏疫苗需求增大。近年来,我国农村人口大量涌入城市,城市人口越来越集中,增加了大规模暴发疫情的可能性。据我国卫生事业发展统计公报显示,截至2011年底,我国甲、乙类传染病报告发病率上升至2.4‰,死亡率为0.01‰^[2]。可见,随着传染病发病率不断升高,人们对温度敏感药品如疫苗的需求越来越大,特别是冷藏药品的年增长率远远高于其他药品的增长。

1.1.2 农村地区药品冷藏市场潜能大。据2010年第六次全国人口普查资料显示,我国居住在农村的人口约为6.74亿,占50.3%。然而,与超过半数的人口比例形成反差的是农村公共卫生条件远远落后。2010年,我国每1 000名农业人口乡镇卫生院床位数仅为1.12张、每1 000名农业人口乡镇卫生院人员为1.3人;在卫生总费用方面,农村达4 471.8亿元,占22.4%^[2]。这一现实导致农村居民在面临急、慢性传染性与非传染性疾病、地方病、寄生虫病等威胁的同时,还要面临“看病难、看好病更难”的问题。超过半数的人口比例与农村地区公共卫生条件的局限引起了政府对农村地区公共卫生的关注与投入。截至2011年底,我国县级医院数量达10 337所,县级妇幼保健机构也有1 994所^[2]。由此可知,农村地区潜在的药品需求与政府关注决定了药品冷链行业必然在农村地区有较大的发展空间。

1.2 政府与媒体关注医药冷链

1.2.1 政府关注。(1)新版GSP的出台。2013年出台的GSP,是针对以往我国药品经营管理过程中存在的问题而出台的新规定,冷链管理成为此次修订中最大的亮点之一。新版GSP明确规定:“从事冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员,应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗”。由此,从法律层面明确了从业人员的上岗条件,为规范我国冷链运输的人才队伍作了铺垫。新版GSP第2章第9节、第12节、第13节和第3章第4节分别对运输方式、运输过程的温度记录、待检合格品、装箱环境、冷藏车辆状态、冷藏药品放置环境等方面可能存在的问题进行了相应的规定。(2)2013年4月,国家食品药品监督管理总局再次起草了5个附录的征求意见稿。其中,《冷链管理》提高了对冷藏、冷冻药品的储运及相应设施设备的要求,特别提高了在运输、收货等环节的交接程序和温度监测、跟踪、查验等方面的要求,提升了高风险品种的质量保障力。(3)2010年,中央财政安排专项资金18.27亿元,用于扩大国家免疫规划所需疫苗、注射器的购置,疫苗接种补助的落实,冷链建设与运转、宣传,预防接种和不良反应监测等^[3]。

1.2.2 媒体关注。如凤凰卫视、央视财经等频道2012年8月报道的《社会能见度栏目之药品贮藏的秘密》讲述了“良心医

生”陈晓兰的发现:上海市药店、医院药房将几乎所有要求在20℃以内保存的药品按常温储存。节目播出后引起大量网友开始关注我国医药冷链管理的情况。目前,我国普通民众对医药冷链管理常识基本缺失,很易忽视诸如速效救心丸、鱼肝油等常见药品的贮藏条件(应在20℃以下)。媒体强大的宣传力度、影响力有助于提高国民对于药品冷链的认识,加大其对医药冷链行业发展的关注。

2 我国医药冷链体系存在的问题

2.1 医药冷链管理相关问题被忽视

2.1.1 存在“药品冷冻过度”现象。事实上,我国关于疫苗冷链冷冻过度问题的学术研究极少,对“冷链外运输”的热情并不高。笔者曾以“冷冻过度”和“冷链外运输”为关键词在万方医学网、维普中文科技期刊数据库、中国知网全文期刊数据库中查找,但相关文献寥寥无几。目前,我国在冷链管理方面主要将注意力放在如何降温、如何保证持续低温环境等问题上。然而,国外学者早已将研究重心转向对“药品冷冻过度”这一现象的产生原因进行探究以及寻求“冷链外运输”技术的发展。国外学者对“药品冷冻过度”和“冷链外运输”问题的研究见表1。

表1 国外学者对“药品冷冻过度”和“冷链外运输”问题的研究
Tab 1 The study of “frozen problem” and “outside the cold chain” from the foreign scholars

学者	对上述问题的看法
Matthias DM等 ^[4]	(1)疫苗冷冻过度是一个普遍存在的现象,有75%~100%的疫苗冷藏设备在配送全部环节都或多或少出现过疫苗冷冻过度这一问题;(2)除了美国、大洋洲、拉丁美洲等,一些热带地区国家的冷冻过度问题形势也很严峻
Wirkas T等 ^[5]	(1)错误的疫苗包装即冰袋与疫苗间的距离过近是导致出现这一情况最主要的问题;(2)建议:①对相关人员的包装技术进行再训练,采用世界卫生组织推荐的固定剂量免疫接种用自动报废注射器;②对在高温下仍能保持稳定活性的疫苗如脊髓灰质炎、乙型肝炎疫苗等,当冷冻运输发生冷冻过度的风险较大时选择避开冷链运输的途径;③对疫苗的物理形态(多为液态)进行改变
Otto BF等 ^[6]	于1999年提出,冷链外运输疫苗可极大地提高疫苗使用的覆盖率,全球有超过50%的婴儿不再因为出生地偏远、冷链体系延伸不及等原因而无法获益
Sloat BR等 ^[7]	对在“冷链外”的情况下,采用纳米微粒来运载疫苗研究进行了尝试,并初步得出了抗原存储于纳米粒子、冻干后成粉末剂型,以这种方式存储,既保持抗原活性,又可避免疫苗在冷链运输中的储存和分配,从而降低“冷冻过度”现象发生概率这一结论
Zhang J等 ^[8]	通过实验证明了丝蛋白生物材料作为一种有效的载体材料,可被用来增强疫苗的耐热性,使其能在外界温度高达60℃的环境中存活6个多月

2.1.2 “中药冷链”问题有待探究。目前,我国医药冷链的研究重点仍是西药冷链运输。然而,近年不断有报道称部分中药药效也与温度有关,如蛇胆川贝口服液的储存温度超过30℃会发生“腐败”,不仅不治病反而会致病。针对“中药冷链”我国目前却还没有出台相关政策。对于中药是否真的需要像疫苗、化学药一样形成中药冷链运输体系?哪些中药可采用冷链运输?中药冷链的温度确定为多少适宜?这一系列问题都有待探究。

2.1.3 “末端配送”令人担忧。一些药品经营企业对不同冷藏药品保温属性、保温包的选择与冰袋使用标准缺乏了解,使冷藏药品在末端配送时无法得到系统的低温保障。县、市级疾病预防控制中心将疫苗送往乡镇卫生院时,多采用摩托车进行运输,通常每50 km的路程要走2~3 h。冷藏药品配送时间过长,易致冰袋破损、变形或融化变质等情况发生。

2.1.4 第三方医药物流发展遇阻。目前,我国某些商业企业虽然拥有第三方医药物流资质,但是在实际药品运输中仍要借助社会物流。调查发现,只有少数龙头批发企业会在中心城市完成近30%左右的部分重点客户的配送工作^[9]。第三方

医药物流发展受阻主要有以下方面原因:(1)物流信息网络系统、软硬件设施和风险防范机制缺乏。(2)一些企业出于对商业机密泄漏的担心,不愿采用第三方物流的运送方式。据统计,国内年销售金额在30亿元以上的医药流通企业大多建有自己的医药物流中心^[9]。(3)对于医药企业能否取得从事第三方医药物流资格的标准不统一,如湖南省将仓库面积与是否有自动分拣系统、无线射频识别(RFID)、电子标签、温湿度监测仪等条件作为选择标准,而大部分省份没有暂行标准,只以新版GSP和各省局关于项目的批复件为验收准则。

2.2 硬件、理念落后

2.2.1 硬件设施落后。我国药品经营企业与企业现在多采用保温时间短、恒温效果差、自动预警和控制系统不成熟的保温工具,加之设备多超负荷运行、新产品开发力度不够、旧产品维修费用高,难以保证药品冷链的运输质量。现有的全球定位系统(GPS)、RFID等在美国已成为主流的高新技术,但由于我国各地的经济发展水平不同,呈现出地区运用差异性。

2.2.2 管理理念落后。我国药品冷链物流企业过去将管理重心放在仓储、运输过程的温、湿度变化监测方面,忽略了装车、装箱与封箱等项作业的温、湿度变化,导致操作人员未能足够重视在此过程中引发的药品温、湿度改变。相较之下,美国的冷链定义强调的是供应链的理念。美国出台的《冷链质量标准》,涉及产品的生产、加工、包装、销售、运输、存储、标签、品质等级、容器与包装等各个方面;同时,对于冷藏车尺寸、托盘尺寸、冷库尺寸标准都有明确的规定^[10]。

2.3 从业人员专业素质不高

我国药品冷链相关环节涉及人员专业素质普遍不高。有数据显示,具有药学背景的人员约占27%,管理类专业毕业生约占4%,而具有医药物流专业教育背景的人员寥寥无几^[11]。可能的原因包括:医药物流人才的培养重视度不够,现在全国开设物流管理专业的高校仅占全国普通高校的3%左右。2011年,辽宁中医药大学成为全国首家开设物流管理的医药高校。录用门槛过低、企业缺乏对从业人员在药品冷链物流方面的系统培训,致使相关人员在面对某种药品需要冷藏抑或需要冷冻、冷藏与冷冻温度应该保持在什么样的范围、一旦温度改变应该采取哪些措施等问题上缺少最基本的认识。

3 建议

3.1 直面医药冷链管理中被忽视的问题

3.1.1 引导各方关注“冷冻过度”“中药冷链”等问题。我国医药冷链联盟可以团体的名义开通微博、校内网,通过注册高校BBS、组建QQ群等现代社交途径,在年轻人中普及医药冷链小常识;通过与广播、电视、电台合作,开设医药冷链专题节目,唤醒大众对疫苗冷链运输、中药与中成药低温储存现状的关注;与专业期刊、杂志合作,创办“医药冷链”栏目,引导相关专家学者将研究重心转向对“冷链外运输”等问题的研究。

3.1.2 成立统一的配送中心。通过将医药经营、生产企业、二级及以上医疗机构与冷链物流服务商结成联盟成立统一的药品冷链物流配送中心来负责偏远地区药品冷链的运输,建立药品储运不良趋势预警系统,及时对冷藏药品在末端配送过程中的储运条件进行分析。政府建立专项扶贫基金改善偏远地区的道路交通情况,同时加大农村地区电网的建设,设立冷链应急救助平台,为偏远地区的物流企业提供相应救援服务,逐级完善基层物流体系的建设。

3.1.3 扶持第三方医药物流发展。政府应尽早出台《医药冷链物流管理法规》,统一规定从事第三方医药物流资格的标准,并加大全国物流网络信息覆盖面,逐步实现药品冷链运输

中全部信息与省、市级药监部门的实时连接。出台政策限制或禁止二手冷藏车或冷藏设备的改装与使用。建立对承运商、经销商、包材供应商、设施设备服务商的审计制度,逐步整顿物流市场,提升我国第三方医药物流的声誉。尽早出台《医药冷链物流管理法规》,统一规定从事第三方医药物流资格的标准;建立第四方物流(第一方、第二方和第三方提供物流规划、咨询、物流信息系统、供应链管理等服务),针对第四方物流在全国范围内启动试点。

3.2 加快发展势头

3.2.1 自筹资金。针对我国医药冷链体系资金来源不足、发展水平落后的现状,建议在中国医药冷链联盟的组织下,考虑到我国冷链运输环境的复杂性,允许七大行政区域(华东、华南、华北、华中、东北、西南、西北)分别创办区级医药冷链物流协会。协会内部成立医药冷链基金部门,负责区域内公益基金的获得;在大型医药超市、医疗机构、医药生产经营企业等场所设立医药冷链爱心募捐箱;开通国外援助基金获取渠道;与各省药品监管部门合作,出台政策,要求药品生产企业、经营企业、物流企业、医疗机构、零售药房定期上缴一定数额的医药冷链发展税;费用收取的额度依据每个企业的季度营业额按一定比例进行收取;同时,医药冷链基金部门定期公布医药冷链发展税的收支情况,确保费用的使用公开透明;开办医药物流人员培训班,收取相应培训费;成立专业咨询小组,及时了解、协助解决药品冷链运输工作中出现的问题并向相关企业收取信息咨询费;购买国外先进医药物流设备,以相对便宜的价格出租给相关企业使用,收取租赁费。

3.2.2 引进先进管理理念。应积极借鉴发达国家先进的医药冷链技术与管理理念,逐步缩小与国外的差距;引导区域内医药流通企业与国外成熟冷链物流公司合作。

3.3 加强相关专业人员的培训

3.3.1 企业培训。企业通过与某些大专院校联合培养医药冷链物流人才,将冷链专业知识再教育与医药类专业知识的培训相结合,加大定期培训力度,填补供应链管理人员不足的缺口;根据具体工作性质,对已从事医药冷链物流的人员进行针对性的培养,如:对疫苗冷冻站和冷库人员的培训,重点把握培训对象在制冷、电气、给排水、自动控制、计算机操作与维护等方面的知识掌握程度;药品生产企业可在参与冷链物流的社会承运公司中选择确定的质量专员,对其进行系统培训,使其能按照本企业的标准,有效控制流通过程中药品的质量。

3.3.2 政府培训。政府部门建立配套的培训体系,开展冷链物流人员的操作技能认证,持证上岗。同时,应加大医药物流综合人才队伍建设的资金投入。

3.4 其他

可借鉴类似“毒、麻、精、放”类药品的管理模式实行冷链药品专营管理。对冷链药品施行专用药品标示,在运输过程中由专人负责押运,及时对冷链系统出现的偏差与变更进行跟踪,建立药品温度变化持续记录档案。

参考文献

- [1] 钟秀英.我国药品冷链物流现状成因与发展策略分析物流管理[J].中国市场,2012,18(2):22.
- [2] 卫生部统计信息中心.2011年我国卫生事业发展统计公报[EB/OL].(2012-04-20)[2013-12-02].<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/7967/201204/54532.shtml>.
- [3] 卫生部.关于印发2010年扩大国家免疫规划等4个项目管理方案的通知[EB/OL].(2010-07-23)[2013-12-01].http://www.gov.cn/zwqk/2010-07/23/content_1662012.htm.

滴眼剂无菌生产工艺过程控制中的几点思考

张培胜*, 刘江云#, 郝丽莉(苏州大学药学院, 江苏 苏州 215123)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)25-2311-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.25.03

摘要 目的:为医药企业无菌生产滴眼剂提供参考。方法:参考2010年版《中国药典》和2010年版《药品生产质量管理规范》(GMP)相关要求,基于滴眼剂生产现状,就非最终灭菌滴眼剂的无菌生产工艺,从生产车间洁净度、设备设施、物料、无菌操作等方面进行探讨。结果与结论:现行法规要求所有眼用制剂必须是无菌制剂,2010年版GMP就此要求作出明确规定,如提高了生产车间洁净度要求,设备设施清洗后必须对清洗效果和残留进行验证,与无菌药液接触的设备设施表面必须进行灭菌处理,灌封等关键部位可采用隔离技术,直接接触药液的气体应除菌过滤并定期进行微粒和无菌性检测,原辅料应符合微生物限度标准等。建立并维持良好的无菌环境,对无菌生产工艺过程各个环节进行严格控制,可为生产符合无菌制剂要求的滴眼剂提供有力的技术保障。

关键词 滴眼剂;无菌;生产工艺;2010年版药品生产质量管理规范

Reflections for Aseptic Production Process Control of Eye Drops

ZHANG Pei-sheng, LIU Jiang-yun, HAO Li-li (College of Pharmacy, Soochow University, Jiangsu Suzhou 215123, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for aseptic production process of eye drops. METHODS: According to requirements of *Chinese Pharmacopeia* (2010 edition) and *Good Manufacturing Practice* (GMP) 2010 edition, based on the situation of eye drops production, aseptic production technology of non-terminally sterilized products was investigated in terms of production workshop cleanliness, equipment and facilities, material, sterile operation, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: Present regulations require that all eye drops are sterile preparation; GMP 2010 edition clearly defines that as follows: improving the requirements of production workshop cleanliness; validating cleaning effect and residual after cleaning equipment and facilities; sterilizing the surface of equipment and facilities which interacts with sterile liquid; adopting isolation technique in key parts as embedment; adopting aseptic filtration and regular particle detection and sterility test for gas that contacted with the solution directly. Establishment of sterile environment and the strict control of aseptic production process can provide technical support for the production to meet the requirements of sterile eye drops.

KEYWORDS Eye drops; Aseptic; Production technology; 2010 edition of *Good Manufacturing Practice*

滴眼剂是指通过药物与适当的辅料配制成的无菌水性或油性的澄明溶液、混悬液或乳状液,供滴眼用的液体制剂;也可以将药物以粉末、颗粒、块状或片状的形式包装,同时另备溶剂,在临用前再配制成澄明溶液或混悬液。2010年版《中国药典》眼用制剂中明确定义“眼用制剂系指直接用于眼部发挥治疗作用的无菌制剂”,并严格规定所有眼用制剂均为无菌制剂,均照无菌检查法进行检查,检查结果应符合规定^[1]。目前,在国内拥有生产眼用制剂批准文号的企业中,多数是在1998年版《药品生产质量管理规范》(GMP)的基础上进行了升级改造。

在实施2010年版GMP时,部分企业又要再次面临改造,包括厂房和设备改造,以及无菌操作、生产管理等软件方面的进一步完善。本文参考2010年版《中国药典》^[1]和2010年版GMP的相关要求^[2-3],基于滴眼剂生产现状,就非最终灭菌滴眼剂的无菌生产工艺进行探讨,以期为国内滴眼剂生产企业生产符合2010年版GMP要求的无菌制剂提供参考。

1 滴眼剂无菌生产工艺的意义和特殊性

1.1 滴眼剂无菌生产工艺和流程举例

滴眼剂的无菌生产工艺如无特殊要求,一般要求工艺流

- [4] Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, *et al.* Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review[J]. *Vaccine*, 2007, 25(20): 3 980.
- [5] Wirkas T, Toikilik S, Miller N, *et al.* A vaccine cold chain freezing study in PNG highlights technology needs for hot climate countries[J]. *Vaccine*, 2007, 25(4): 691.
- [6] Otto BF, Suarnawa IM, Tony Stewart, *et al.* At-birth immunisation against hepatitis B using a novel prepped immunisation device stored outside the cold chain[J]. *Vaccine*, 1999, 18(5/6): 498.

- [7] Sloat BR, Sandoval MA, Cui ZR. Towards preserving the immunogenicity of protein antigens carried by nanoparticles while avoiding the cold chain[J]. *Int J Pharm*, 2010, 393(1/2): 197.
- [8] Zhang J, Pritchard E, Hu X, *et al.* Stabilization of vaccines and antibiotics in silk and eliminating the cold chain[J]. *PNAS*, 2012, 109(30): 11 981.
- [9] 李冰漪. 医药冷链, 如何才能不“断链”: 专访北京中冷信息技术有限公司执行院长、中国医药冷链联盟秘书长刘卫战[N]. 中国储运报, 2013-04-17.
- [10] 赵贤. 中美药品冷链物流体系的比较研究[J]. 中国药业, 2012, 21(16): 15.
- [11] 吴海侠. 试论医药物流人才的培养[J]. 中国药业, 2007, 16(2): 21.

(收稿日期: 2013-09-08 修回日期: 2013-12-06)

* 硕士研究生。研究方向: 无菌制剂的生产工艺管理。电话: 0512-62951703。E-mail: peishengzhang@santen-china.cn

通信作者: 副教授, 博士。研究方向: 天然药物化学。电话: 0512-65884301。E-mail: liujiangyun@suda.edu.cn