

你是否误解了药品的“有效期”

文 / 杭州市儿童医院 黄建权

开封后没用过几次的滴眼液、只用了不到一半的止疼药膏、孩子上次发热没喝完的退热药……这些药品你还会用吗？根据之前的生活经验，大多数人还是会继续用的，不是因为舍不得，而是因为这些药品还在有效期内。但是，这种做法科学吗？今天，我们简单地了解一下。

一、药品的有效期

我们先说说药品的有效期。有效期是指药品在一定贮存条件下，能够保持质量的期限，通常标注在药品的说明书和标签上。

国产药品有效期的标注方法有几种情况（见表1）：

二、药品使用期限

但是，药品在有效期内不代表就可以正常使用。这是为什么呢？此时就需要介绍另一个概念——使用期限。

使用期限是指药品在原有的稳定性发生变化后（如多剂量包装药品首次开启后、药品在使用前进行了稀释或复溶、药品经重新包装或药物经配制后），仍能被使用的期限。对于未开封的药物，只要在规定条件下贮存，使用期限一般以说明书标注的有效期为准；但是，首次开启后，其中发生物理化学降解和被污染的风险就会增加，导致药品开封后的使用期限远远小于有效期。这点在过去经常会被忽视。

“首次开启”一般指破坏最小包装单元。若未破坏最小包装单元（比如仅拆封外包装），如铝塑泡罩包装中的胶囊及片剂、锡箔袋中的颗粒剂及散剂，仍可在标注的有效期内使用。所以，在这种情况下拆开外包装盒，并不算是真正的首次开启，只有拆开了包装盒内接触到药品的锡箔袋才算是首次开启。

可见，很多药品开封后有效期就变了，但说明书上往往只有有效期，很少有开封后的保质时间。那么，药品开封后的使用期限到底是多久呢？这个需要具体情

表1 国产药品有效期的标注方法

表示方法	直接标明失效期		直接标明有效期		批号表示生产日期	只标明生产日期
	失效期按年月顺序	失效期按年月日顺序	有效期按年月顺序	有效期按年月日顺序	根据有效期推算：有效期以24个月为例	
举例	失效期：2026.10	失效期：2026.10.31	有效期：2026.10	有效期：2026.10.31	批号：241031	生产日期：2024.10.31
可使用到	2026.9.30	2026.10.30	2026.10.31	2026.10.31	2026.10.30	



况具体分析,因为药品的包装、剂型、种类不同,开封后的使用期限也不同,并没有确定的时限。

1.根据包装判断使用期限

(1)对于独立包装的药品,如板装胶囊、板装片剂、袋装颗粒等,这些药品一般都被封装在独立的包装里,不会和外面的空气接触,在规定的储存条件下,可以使用到有效期。

(2)对于非独立包装的药品,如瓶装药片,一般建议在开封后半年内用完,而且一旦药品出现外观、气味、颜色、形状的改变,就不能再使用了。如果将片剂或胶囊重新包装于单剂量容器,使用期限为重新包装后的6个月内或者是原包装剩余有效期的25%,选两者中的更短者。但是,如果在后续使用期限内发现药品有异常变色、非外力破碎等情形,则剩余药品应立即丢弃。

这里重点说说硝酸甘油片。根据《硝酸酯在心血

管疾病中规范化应用的专家共识》,硝酸甘油片需要避光保存于密闭的棕色小玻璃瓶中,每3个月更换1瓶新药。如果需要长期随身携带,因为人体体温较高,建议每携带1个月后就更换一次。

2.根据剂型判断使用期限

(1)外用制剂:眼用制剂、鼻用制剂、耳用制剂、涂剂、涂膜剂等启用后,最多可使用4周。

由于滴眼液存在单剂量包装和多剂量包装之分,开封后的使用期限也存在差别。单剂量眼用制剂不含防腐剂,开封后极易受污染,从安全性角度考虑,开封后只能使用1次,最多不超过1天。多剂量眼用制剂开启后的有效期差异大,一般标准为28天、4周或者30天,也有最长标注12周,最短标注7天。如说明书中未明确规定开封后的使用期限,根据《中华人民共和国药典》(2020年版)规定:除另有规定外,眼用制剂在启用后



最多可使用4周。

用于过敏性鼻炎治疗的糠酸莫米松鼻喷雾剂等也比较特殊,这种密闭型药物目前还没有统一的指导意见来规定开封后的使用时间,只能具体问题具体分析。比如,部分国家和地区的官方机构给出了当地市售的糠酸莫米松鼻喷雾剂开封后最多使用75天的建议;但国内暂无此类的官方推荐,建议遵医嘱使用。

(2) 注射剂:如胰岛素,药品说明书明确规定 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存;但拆封使用后,真正使用期限就变成28天左右(具体天数根据说明书要求执行),且无需再冷藏。需要强调的是,储藏温度不能超过 30°C 。

(3) 口服液体制剂:口服溶液、糖浆剂、混悬剂等,因易滋生细菌,性质也相对不够稳定,建议在室内常温下保存1个月;如说明书有详细指引,应遵照说明书的有效期执行。一些需加水配制混悬液后再服用的多剂量制剂,其配置好后的保存时间应参考说明书。比

如,克拉霉素干混悬剂配置好后可于室温下保存14天;而磷酸奥司他韦干混悬剂配置好后只能在 25°C 室温内保存10天, $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏则可保存17天。

(4) 雾化吸入用药:一些有外包装的吸入用药,如吸入用硫酸沙丁胺醇、特布他林雾化液或布地奈德混悬液等,打开外包装后,单剂量小瓶应避光保存,并在3个月内使用。单剂量小瓶打开后建议立即使用,每次吸入治疗时应使用一个新的单剂量小瓶。

药品的使用期限取决于药品开启后的稳定性,而环境温度、空气中的水分、光照等都会影响药品的稳定性。由于每个家庭对开启后药品的保存条件不尽相同,因此很难对药品规定一个统一而确切的使用期限。但是,当再次使用已开启的药品时,应首先对药品性状进行判断,若无法判断药品是否变质,建议不要使用。

药物与人

药师小贴士

(1) 建议每3~6个月清理一次药品,及时处理掉变质的药品。任何药品(无论贵贱),一旦出现外观、气味、颜色、形状的改变,都应果断丢弃!

(2) 认真阅读药品说明书,按照说明书上的要求储存药品。

(3) 药品使用过程中注意防止污染,如液体制剂不要对着瓶口直饮,需使用干净的量杯取适量药液服用,并在用完后清洗量杯,晾干备用。

(4) 药品开封后,可在包装上注明开封时间,以便下次服用时清楚知道药物是否超过使用期限。

(5) 药品开封后,不要丢弃外包装盒及说明书。

