

中指导,操作中监督,工作后检查。负责检查各项生产记录、检验记录和检验报告单的及时性、完整性、准确性。检查与测定衡器、量器、仪器、仪表的准确度和灵敏度。检查与对照制剂生产批次与检验报告的一致性,发现问题及时解决或呈报处理。

主管领导的监察控制是制剂质量三级控制网的一项重要措施,它可以把生产过程中的自我控制和质检单位的把关控制的失控现象予以纠正,不足之处予以弥补,使制剂质量控制成为一个完整的网络系统。

四、制剂生产行管安全管理

自觉维护与监督检查相结合,以自觉维护为主,建立行管安全员检查制度。

安全员职责负责本室水、电、门窗、煤

气、硬气和机器运转等各项安全事宜的管理,负责室内物理和化学方法消毒以及灌封间和配液间空气菌落计数抽样、送检、机器维修等工作。行管安全为制剂质量安全创造了良好的环境,使制剂质量安全得到了进一步保证。

制剂生产规范化管理(GMP管理)使我院制剂质量得到了明显提高,近数年来没有因为制剂质量本身问题而产生热原反应或其它药疗事故。实施结果证明,规范化(GMP)管理可以把人为的事故降到最小限度,从而更加保证了制剂的安全性、有效性和稳定性。规范化管理日后尚有待进一步探索,使之更加完善。

保证自制普通制剂质量的几点经验

解放军杭州疗养院 宫曙光

内服,外用普通制剂是医院常用制剂,其用量大,操作规范化,多为自制产品。随着医院制剂验收工作全面展开,对医院制剂室的建设与产品质量提出了更高的要求。通过科室整顿,大大改变了工作环境;配备了先进仪器设备和专业人员,以期保证自制制剂的质量。笔者总结10多年来自制普通制剂的经验,有以下几点。

一、制剂原料

市场购进的原料,在配制前必须经药检室标示含量后,方可使用。如,医药公司分装的水杨酸粉,有的批号经含量测定为94%,未达到药典要求,作退货处理。

二、制剂容器及衡器的校正

配制前应用药检室的刻度容量瓶校正新购容器。

衡器使用前应由计量局的专业人员校正,限期壹年。

三、制剂处方与配制方法

1. 制剂处方:采用公开发表的最新处方配制制剂。如复方甘草合剂采用《中国医院药学杂志》1990年12期发表的处方,每1000ml中加入吐温-80 20ml可在半年内防止沉淀析出。

2. 配制方法:在不违反操作规程的原则下,改进操作方法,提高制剂质量。如磨法配制碘酊,取碘化钾15g加蒸馏水10ml⁽¹⁾,研磨制成饱和溶液,将20g碘加入碘化钾饱和溶液中,研磨溶解,再加乙醇500ml,

蒸馏水适量制成1000ml,搅匀即成。

四、制剂贮存

应根据制剂性质分别贮存:

1. 避光保存⁽²⁾: 土槿皮酊、甲紫溶液、苯酚甘油、胃蛋白酶合剂、复方土槿皮酊、复方水杨酸醇溶液、复方硼砂溶液、碘酊、碘甘油等。

2. 冷藏保存: 匹罗卡品滴眼液、氯霉素滴眼液、复合维生素B液等。

3. 现用现配⁽³⁾: 优琐尔溶液等。

五、制剂效期

普通制剂大多没有明确的效期,这不但难以保证制剂的质量,而且还给配制工作造成盲目性。一般医院对每种、每批制剂都进行有效期测定,可能力不从心,我们根据现有条件采用下列方法

1. 化学动力学法测定稳定性: 测出普鲁卡因溶液在25℃时,有效期为32小时。

2. 留样观察法: 如10%氯化钾溶液在室温下保存40天。

3. 肉眼观察法: 如颠茄合剂在冰箱内保存4个月;室温下保存2个月⁽⁴⁾。

参 考 文 献

1. 李云等: 医药简讯, 1991; 1: 3
2. 中国人民解放军药品制剂规范
3. 周济中等: 中国医院药学杂志, 1986, 8: 406
4. 夏建华, 自制制剂贮存期的确定(内部资料)