

关于针剂、口服液生产布局的探讨

郑晓梅 苏 晴 耿淑芳

(长海医院药学部 上海 200433)

近年来口服液作为一种新型的剂型,以强大的优势占领了大片医药保健市场,其优点为易保存有效成份,生产简便,服用方便,研制周期短,包装精美。就本院制剂室来看,94年口服液产值为130万,占安瓿制剂总产值的82.5%,而品种只占14.3%。口服液包括了乳剂、糖浆剂、混悬剂、胶浆剂等所有的口服液体剂型。医院制剂室如何利用现有设备布局安排生产口服液也已提到议事日程,按照以往的要求,内服制剂是不能与注射针剂放在一个生产车间,但在医院制剂生产中,注射针剂的生产所使用的设备占地面积大、价格贵、使用率低。而口服液生产设备大部分与注射针剂相同,如洗瓶机、甩水机、隧道式烘瓶机、消毒锅。口服液体制剂生产洁净区域划分与最终可以灭菌注射液生产洁净区域划分也基本相同(如图1)。

中华人民共和国卫生部药品生产质量管理规范提到:10000级洁净厂房适用于能在最后容器中灭菌的小体积(<50毫升)注射用药品的配液、滤过、灌装;不能热压灭菌口服液的配液、滤过、灌装。笔者认为在就高不就低的原则下,又可以充分利用设备,注射针剂,口服液生产布局可进行如下安排(如图2)。

按照新的布局,即附合国家有关规定又能节省设备和空间,同时又能保证药品生产质量,是可以推广的。

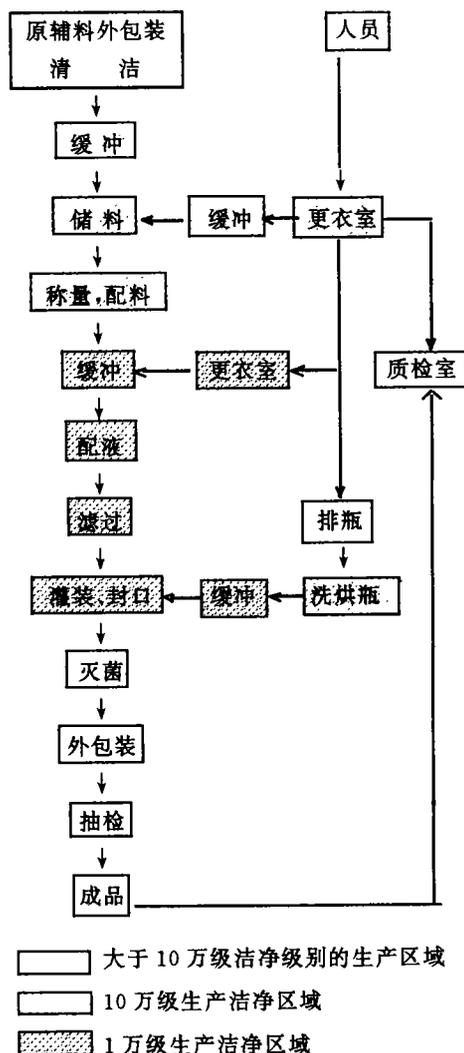
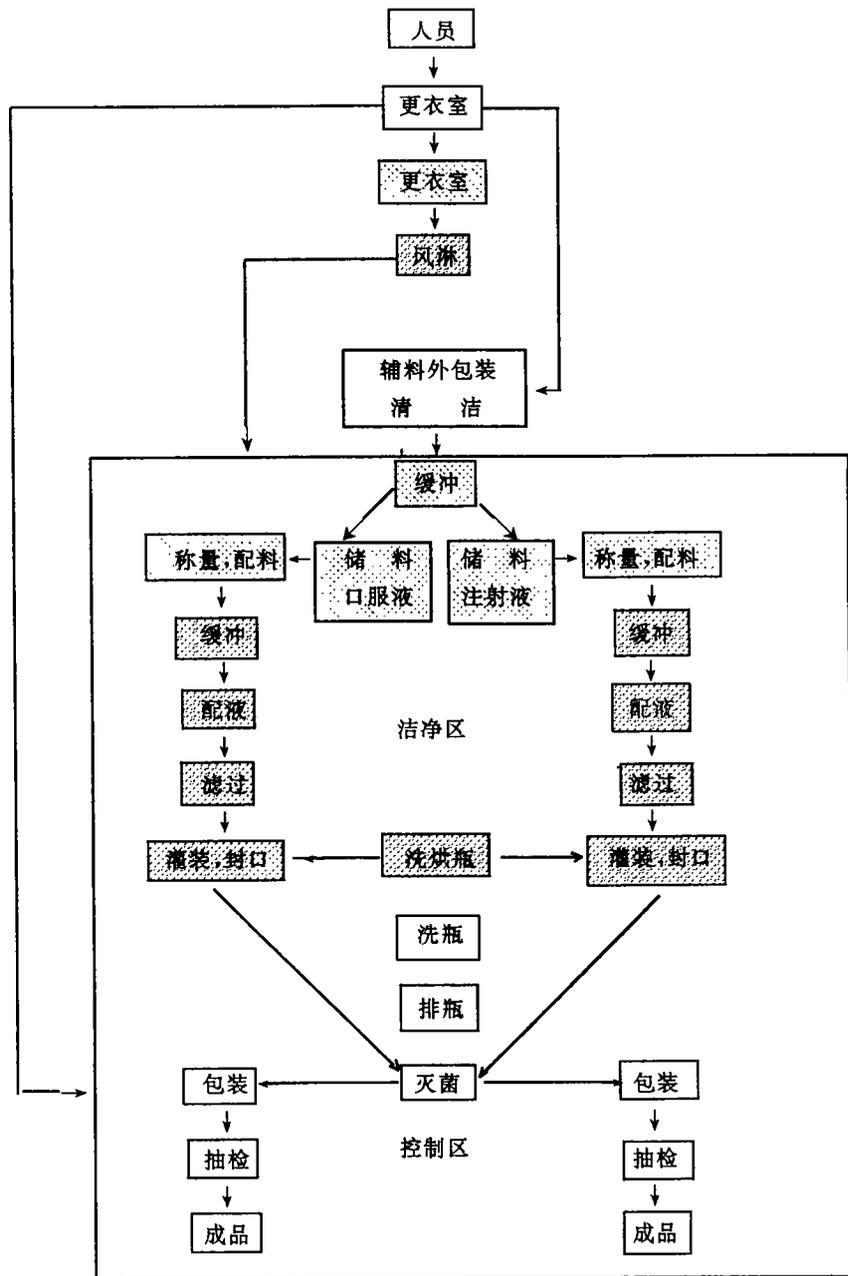


图1 口服液体制剂生产洁净区域划分示意图



- 大于 10 万级洁净级别的生产区域
- 10 万级生产洁净区域
- 1 万级生产洁净区域

图 2 针剂口服液体制剂生产洁净区域划分示意图