

水平提到新的高度。

参考文献

[1]抗菌药物合理使用研讨班资料汇编·中华预防医学会
武汉医院感染与控制学会编, 1994, 11

如何加强医院自制普通制剂的质量管理

柳玉莉

(安徽医科大学第一附属医院药剂科 合肥 230032)

摘要 本文从硬件、软件两方面阐述了如何加强医院自制普通制剂的质量管理。建立健全各项规章制度,提高人员素质,使医院普通制剂的管理从整体上制度化、规范化,以提高制剂质量,确保用药安全有效。

关键词 普通制剂;质量管理;硬件;软件

为满足本单位临床、科研及教学所需配制多种类型的药物制剂以补充市场无货供应或供应不足的品种,普通制剂在医院自制制剂中占有举足轻重的地位,是医院不可缺少的,且品种多用量大,它反映了医院的用药特色,在临床治疗中发挥着重要作用。医院自制普通制剂的质量控制虽不如灭菌制剂那么严格,但其质量的好坏直接影响临床的疗效,关系到患者用药的安全。近年来,随着对医院制剂生产管理要求的提高,普通制剂的质量问题日益引起人们重视,笔者就本院如何加强普通制剂的质量管理问题谈几点做法和认识。

一、按 GMP 要求,改善硬件条件

硬件是药品质量的基本条件,硬件不足对药品质量构成的威胁是始终存在的,是无法靠软件建设来弥补的。比如厂房若不符合 GMP 就始终存在引起多种污染,如微生物污染、尘粒污染、交叉污染等不能克服的因素,加强硬件改造是提高医院制剂水平的必要条件。因此,我院按照 GMP,在 2 年时间内重建了制剂中心,改变了以前制剂室房屋狭小,人流物流交叉,无净化设备的状况,新建的普通制剂室分为内服及眼用制剂生产车间,外用制剂生产车间,软膏制剂生产车间。每个车间都安装了空气净化设备配合紫外线照

射,使空气中的细菌数大为降低。还将蒸馏水从蒸馏间以管道形式直接引入各操作间,减少了蒸馏水质的污染,可随时新鲜配制。为避免人与物之间的交叉污染,将每个车间明确地划分为不同洁净度的区域:即一般工作区、缓冲区、控制区和空气净化区。设计了较为合理的单向工艺流程,建立了人流与物流通道,原料和配制用具由控制区经物流通道进入净化区,包装用品(如玻璃瓶、塑料瓶)经消毒处理后,经密闭传递进入灌装间。工作人员从一般区及控制区二次更衣进入净化间。每个车间都配备了相应的机器设备,如软膏搅拌机、溶液灌装机、眼药水灌装机等,代替了以前的手工操作,各车间用具分开,防止了交叉污染。整个制剂中心采用集中式空调净化系统,空气经过粗效、中效和高效过滤器自净,然后从顶上面压下来,室内产生正压,空气又通过下面粗滤器排出,继续循环。新型的普通制剂室使各类操作车间布局更为合理,基本设施配套,为保证普通制剂质量创造了良好的环境和条件。

二、提高工作人员素质,加强软件管理

GMP 的核心就是一切为了提高药品质量。厂房、设备等硬件无疑是 GMP 的基础和必备的条件,但是还必须有严格的管理措施相协调。因此,我们在抓硬件改造的同时

狠抓了软件建设。

(一) 严格执行制剂质量标准

凡是国家标准和地方标准记载的制剂品种,必须按标准检验,上述标准未记载的品种按有关部门批准的质量标准检验。对所有制剂的生产工艺和操作规程,逐品种、逐项目地进行了修订和完善,履行报批手续后,打印成册放入其车间供工作时备查,以求操作程序化、规范化。

(二) 建立健全各种管理制度

俗话说:“没有规矩,不成方圆”。规章制度建设在制剂管理工作中有着不容低估的作用,是强化药品监督管理,提高制剂质量的重要手段。为此,我们结合有关要求制订了以下管理制度。

1. 包装材料、原料药品管理制度 根据规定的质量标准,药品的理化性质选用适当的包装容器。验收合格的包装容器妥善储存防止污染且使用前要进行严格清洗消毒。目前,普通制剂所用的包装容器多为塑料制品,采用辐射灭菌法、化学灭菌法及用流通蒸汽经 30min 消毒等均可获得满意的效果。经过消毒处理后的容器要尽快使用,一般不要超过 8h。优质的制剂用优质的容器包装将进一步保证药品的质量,使药物的疗效得到更好地发挥。

凡购进的原料要检查外包装是否完整,有无批准文号、商标、批号、厂名、是否为药用或注射用。原料药品储存时间不宜过长,要在其有效期内用完,如有效期规定不要超过 5 年时间,否则经药检合格后使用。内服、外用、原料分柜存放。

2. 净化管理制度 为确保净化室发挥正常的效能,需经常进行净化灰尘粒子数、菌落数测定。初、中效滤器视情况定期拆下清洗(初效一般 15~30d,中效 2~4mo)。滤材长期使用易发生堵塞,有的还产生霉斑,正常情况下 1.5~2 年需更换高效过滤器。净化室必须控制温度 18~24℃,相对湿度 45~

65%,如超过此温、湿度控制范围则易引起微生物繁殖,同时造成净化设备、室内装饰腐蚀生锈,引起污染,所以,净化室的除湿排热问题必须解决好。生产结束后,继续开机去湿(约 30min),如有条件配合使用吸湿机效果更佳。

3. 工作间卫生制度 人员是洁净室内最大的污染源,要尽量减少进室的人数和次数,增强工作人员的洁净观念,将人员的污染降至最低。每次生产前后用紫外线灯分别照射 0.5h 灭菌消毒,以提高生物洁净度。生产结束后,洁净室应及时清洗干净,每周对生产车间彻底消毒 1~2 次,工作服、帽、口罩每次用后洗涤干净,对生产用具和操作设备要定期消毒、擦洗。

4. 配制过程核对制度 每次配制前不论是否记得投药量,都要查看制剂手册严格按操作规程进行精确称量,投料时复核,配制记录双人签字。对每次配制的品种,按规定进行卫生学检查和定性定量检查,同时留样观察直到该批号制剂用完撤去。

5. 登记(记录)制度

主要有配制登记、蒸馏水质量检查、紫外线灯使用、净化间空气检测及设备使用维修登记。制剂记录是质量管理的一个重要环节,是产品质量和数量的证明,我们根据《换发制剂许可证验收标准》的要求设计了普通制剂生产记录单,使每一批制剂从原材料、配制、检验、包装直至成品发放等原始记录互连接成一个整体,一旦发生差错,即可在短时间内追踪到任何一个环节存在问题,以便采取措施加以克服。

(三) 加强使用过程中的质量管理 为了保质保量满足临床病人用药,需要与用药科室经常取得密切配合,根据配制品种用量大小及药检难易程度和季节的变化,对于主药性质稳定、药检程序复杂的品种每次配制量大一些,对于性质不稳定、易霉变易变质、易配易检的品种则可少量新鲜配制,尽量使之

能在使用期内用完。根据卫生部核发的《制剂许可证》验收标准规定“普通制剂(含内服、外用、五官科制剂)不得超过市售药品规定期限”。我院普通制剂一般原则上不超过 6 个月,控其内服制剂不超过 2 个月,五官科制剂不超过 3 个月。

(四)提高人员素质是保证医院自制制剂质量的关键

为了提高人员素质,应当有组织、有计划定期学习制剂的基本知识。制剂人员深入学习《药品管理法》、《药品管理法实施办法》以及《医院制剂管理办法》等法律、法规、提高制

剂生产的法制观念,依法开展制剂工作,实现医院制剂工作的法制化、科学化、制度化和规范化。

由于工作中严格执行了各有关标准,从根本上保证了制剂质量。在近年来配制的 911 批次普通制剂中未发现任何质量问题。产品合格率达 100%,药检所抽检合格率 100%。综上所述,制剂质量受硬件、软件两个因素的影响,即要有优良的硬件,也要有健全的软件,更要有为此献身和掌握技术的人员,才能保证生产出优质制剂,确保用药的安全与有效。

九五版、九〇版中国药典(二部)药品名称变更对照

李 刚 于永洲

(解放军第 94 医院 江西南昌 330002)

我国药典所采用的药品名称是药典委员会所审定的法定名称。法定名称(Official Name)又称审定名称、通用名称、非专利名称。我国药典的法定名称有三种形式:(1)中文名称;(2)汉语拼音名称;(3)外文名称。九五版中国药典(二部)药品名称保留了汉语拼音名称,外文名称改为英文的国际非专用药

名(INN),取消拉丁语,而中文名称只收载法定名称,不再列副名。这标志着我国药品名称更加标准化、规范化、系统化。本文将九五版药典曾有副名的药品法定名称与九〇版药典(副名 85 种)药品名称加以对照,并列表如下(制剂名称与原料药名作相应变更者未列出),以供查阅。

九五版、九〇版中国药典(二部)药品名称变更对照一览表

1995 年版药典名称	1990 年版药典名称(括号内为副名)
阿司匹林	乙酰水杨酸(阿司匹林)
乙醇	乙醇(酒精)
乙酸羟孕酮	乙酸孕酮(乙酸羟孕酮)
依托红霉素	无味红霉素(依托红霉素)
棕榈氯霉素	无味氯霉素(棕榈氯霉素)
双羟萘酸噻啉	双羟萘酸噻啉(噻啉)
双氯非那胺	双氯非那胺(双氯磺酰胺)
双嗜达莫	双嗜达莫(潘生丁)
马来酸氯苯那敏	扑尔敏(马来酸氯苯那敏)
艾司唑仑	艾司唑仑(舒乐安定)
丙酸睾酮	丙酸睾酮(丙酸睾酮)
右旋糖酐 40	右旋糖酐 40(低分子右旋糖酐)