

# 新疆地区医院制剂室验收结果及体会

耿东升 (新疆军区联勤部药品仪器检验所, 乌鲁木齐 830063)

**摘要** 目的: 研讨进一步规范医院制剂质量标准 and 医院制剂室建设。方法: 通过验收医院制剂室, 找出医院制剂的特点和存在的问题及其解决办法。结果: 16 所医院中的 14 所医院制剂质量通过达标验收, 达标率为 87%。结论: 通过达标验收加强了医院制剂质量建设, 同时也暴露出许多不容忽视的问题。

**关键词** 医院制剂; 质量; 体会

中图分类号: R954

文献标识码: C

文章编号: 1006-0111(2002)02-0120-02

医院制剂验收促进了医院制剂建设, 但暴露出硬件和软件中的问题也不容忽视, 本文旨在通过交流探讨医院制剂的建设和发展。

## 1 验收对象、标准及方法

对象为 2000 年新疆部队拥有制剂生产许可证的 16 所医院制剂室, 其中总医院 1 所, 中心医院 2 所, 驻军及驻军以下医院 13 所。依据总后卫生部 [2000] 卫药字第 25 号文件关于核发军队医疗机构《制剂许可证》暂行验收标准及其修改补充通知和兰州军区核发医疗机构《制剂许可证》验收评分细则及验收评分记录表, 由卫生行政和药品监督人员共同组成的验收组, 采取听取汇报、查看现场、翻阅资料、口试笔试、操作考核等方法进行验收。

## 2 验收结果

16 所医院中有 1 所医院通过灭菌大容量注射液(简称大输液)、小针剂和普通制剂验收; 3 所医院通过灭菌大输液和普通制剂验收; 1 所通过灭菌小针剂和普通制剂验收; 9 所医院通过普通制剂验收。5 所医院停配了大输液, 2 所医院制剂验收缓评; 立即停止了 1 所医院未经许可生产临床使用制剂的科室的制剂生产。

## 3 体会

### 3.1 主要成绩

被验收单位依照文件精神 and 医院实际投入了必要的经费, 同时针对验收细则一项一项的对照检查, 边整边改, 制剂室软、硬件建设得到明显改善。主要特点如灭菌制剂室布局的合理性提高, 分隔了必要的操作间, 按期测试洁净室尘粒及微生物数, 按要求配备了各种仪器设备, 各种文件档案齐备。尤其是普通制剂按规定设立了必要的操作间, 增加了配制间的净化设施, 加强了防尘、防污染、防蚊蝇、防鼠、防异物措施, 规定了制剂使用期, 标签内容日趋规

范, 各种文件档案越来越完善。通过听、看、问、查、考, 绝大部分医院制剂室员工熟悉药品管理法和 GMP 的中心思想及其主要内容, 工作思路清晰, 一些制剂生产、检验及管理文件的制定和执行比较到位, 就医院领导而言, 对 GMP 的主要精神也不陌生。验收中关闭了生产条件达不到要求的制剂室; 对已取得地方卫生行政部门颁发的制剂许可证, 并经有关部门批准在当地以药厂形式对外销售制剂的单位, 通知其立即停止销售, 撤消了不符合规定的科室制剂生产权。

### 3.2 存在的问题

**3.2.1 硬件问题** 检查中发现 70% 的制剂室周围环境还未达到要求。人流物流还不能完全做到顺流不逆。尤其是灭菌柜设置不合理, 虽有双扉, 但大输液推进灭菌和拉出检查出自同一扇门, 没有实现双扉灭菌柜前进后出, 即由前门推进灭菌再由后门拉出进行澄明度检查的目的和要求, 由此待灭菌、待验、已灭菌、灯检合格、不合格品容易混淆。普通制剂室布局不统一, 流程不规范, 采暖设施封闭不严, 55% 的医院“五防”措施还不到位。

**3.2.2 软件问题** 主要表现在物料管理还存在漏洞。如对于采购的原料、辅料和包装材料, 即便没做质量检验, 也未索取生产厂的检验报告书, 有 6 个单位标签管理及使用不正规, 缺管理制度, 领、用、交登记手续不全, 常见标签上没打印制剂批准文号和使用期, 普通制剂尤为明显。在设备管理中, 生产设备和普通仪器管理较松, 往往缺管理卡, 操作规程卡和使用登记。在生产工艺的管理方面, 有 3 个单位生产记录不完整, 尤其是普通制剂生产用水管理不严, 没有切切实实地坚持每月全检一次的规定。普通制剂的检验功能弱化。不经自己标定, 直接用从当地部队或地方药检所购买的标准液检验制剂, 有些标

准液的购买日期已经超过了 1 年。制剂检验报告不全,常常缺检验卡,个别单位检验原始记录过于简单,无检验操作过程,检品测定只做一份。制剂室文件档案一是内容不统一,如验证与自检,质量统计等。二是文件内容缺失,如验证自检制度,物料领发核对制度,制剂稳定性考察和留样制度,不良反应报告制度和制剂使用意见反馈、投诉及质量跟踪制度等。而这些内容又都是体现了 GMP 从制剂设计、生产、检验、销毁及售后服务全程质量控制的思想。

### 3.3 解决方法及建议

**3.3.1 严格按验收标准抓落实** 制剂质量管理组织的负责人,应该高度重视制剂生产及其质量控制,不应强调生产制剂的品种少或只生产普通制剂而降低标准。硬件非硬不可的一定硬,软件绝不能讲条件。

**3.3.2 医院制剂的发展方向** 就医院制剂生产条件和管控措施而言,是无法与 GMP 达标的药厂相提并论,但目前的市场供应,不能及时和完全满足需要,尤其是边远地区,无论是灭菌制剂还是普通制剂,如大输液和外用消毒液,医院一时还离不开医院自制制剂。从医院制剂的发展方向看,医院制剂应该成为药物新产品的摇篮。检查中发现,很多医院

开展了中药颗粒剂、口服液,五官科用制剂,皮肤科用药,改良的腹膜透析液等标准及非标准制剂,深受临床欢迎。这就说明医院制剂的发展方向,一定要注重从供应保障型向技术服务型转变,减少或停止生产那些可由药厂供应的制剂,着重新剂型和新制剂的研制。同时要注意改善生产环境,增添必要的设备,确保产品质量。如此,医院制剂才能有特色。当前的问题是部队中小型医院药剂科的人员编制甚少,只开展调剂和药品供应还算可以,若要严格按文件规定展开制剂,就算只开展普通制剂也会人员紧张,力不从心。因此,建议适当增加医院药剂人员编制。

**3.3.3 加大对医院制剂的监督力度** 正是由于医院药剂人员编制少,药剂科展开的工作多,投向制剂生产和检验的人员可能更少,因此加大对医院制剂的检查力度,不仅能促进医院领导对制剂生产的重视,更重要的是增强了对医院制剂质量的监督和管控。其次,检查不仅要有理论标准如规范,还要有现场标准,后者更容易为广大制剂人员所理解和接受,尤其是建立医院普通制剂验收现场标准。

收稿日期: 2001- 12- 03

## • 短篇报道 •

# 正确使用硫磺热压灭菌指示剂的几点体会

石长发, 严晓鹏, 孟庆彪, 一大勇 (解放军第 208 医院, 长春 130062)

中图分类号: R943 文献标识码: D 文章编号: 1006- 0111(2002) 02- 0121- 01

硫磺灭菌指示剂在热压灭菌时用以指示制剂灭菌温度是否达到要求,它适于 115℃热压灭菌的制剂,在制剂生产中比较常用。现将硫磺灭菌指示剂在使用过程中的有关事项总结如下:

- 要选无定形结晶硫磺作温度指示剂,其熔点在 114℃~ 116℃间。比粉末硫磺指示温度更准确。
- 硫磺灭菌指示剂的制作:取少许结晶硫磺放入 2ml 或 5ml 安瓿内,然后熔封即可。也可用纸制成漏斗状的塞,塞入瓶口,只要硫磺不流出不影响使用效果即可。
- 验证:取新制作的硫磺灭菌指示剂与留点温度计放于灭菌器的同一位置上,热压灭菌 113℃, 10min 一次,热压灭菌 116℃, 10min 一次。若热压

灭菌 113℃, 10min 硫磺灭菌指示剂熔化了,此硫磺不能作灭菌指示剂用,其后的验证也不必做了;若热压灭菌 116℃, 30min 硫磺灭菌指示剂没有熔化,此硫磺也不能做灭菌指示剂用。只有在 114℃~ 116℃间熔化了了的硫磺才能做指示剂用。

• 将硫磺灭菌指示剂放入所生产制剂的废品中(不要将药液倒出),或放入已装入水(与生产制剂同等规格)的瓶子中,轧盖即可。这样做,既能正确反映瓶内药液的温度,又能避免硫磺灭菌指示剂的丢失。

• 在热压灭菌时,将硫磺灭菌指示剂放于灭菌器下面,靠近灭菌器门的角上。一般来说,这个位置是灭菌器内温度最低的。

收稿日期: 2001- 01- 07