

表2 不同浓度样品稀释液干扰试验

样品浓度	细菌内毒素浓度(EU·ml ⁻¹)				阴性对照	实测λ (EU·ml ⁻¹)
	1.0	0.5	0.25	0.125		
1:1	----	----	----	----	----	>1.0
1:2	----	----	----	----	----	>1.0
1:4	----	----	----	----	----	>1.0
1:6	++++	++++	----	----	----	0.5
1:8	++++	++++	----	----	----	0.5
水	++++	++++	----	----	----	0.5

超过 2.0 λb。浓度为 1:6, 1:8 时可消除其干扰作用, 1:6 为最高非抑制浓度, 测得的鲎试剂 λ_c 值均在 0.5~2.0 λb 内。

2.3 细菌内毒素限值的确定

根据药品细菌内毒素限值 $L = K/M^{1.1}$, K 为细菌内毒素的致热阈, 供静脉或肌肉注射的供试品,

表3 六合氨基酸注射液两种热原检查方法对比试验

方 法		本 院 制 剂 室 (批 号)					长 春 天 诚 药 业 有 限 公 司 (批 号)		
		9901221	9901222	9901223	9901231	9901232	990223	990224	990315
细菌内毒素检查法	样 品	--	--	--	--	--	--	--	--
	阳性对照	++	++	++	++	++	++	++	++
	样品阳性对照	++	++	++	++	++	++	++	++
热原检查法	阴性对照	--	--	--	--	--	--	--	--
		符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定

3 讨论

本实验证明, 六合氨基酸注射液的最高非抑制浓度为 1:6, 在此浓度下, 用灵敏度为 0.5 EU·ml⁻¹ 的鲎试剂对细菌内毒素检查法不存在干扰作用, 同时按中国药典 1995 年版二部规定进行热原检查, 其检测结果一致, 临床应用无热原反应。故选择鲎试剂法作为医院制剂的六合氨基酸注

射液控制其热原是可行的。

2.4 样品细菌内毒素检查结果与热原检查结果的对比试验

选用 λ=0.5 EU·ml⁻¹ 的鲎试剂, 将本院生产的 5 批与长春天诚药业有限公司生产的 3 批六合氨基酸注射液用细菌内毒素检查用水稀释成 1:8 的浓度后进行细菌内毒素检查, 结果均为阴性, 可见两种检测法结果完全一致。同时将 1:8 浓度的六合氨基酸注射液加入内毒素 1.0 EU·ml⁻¹ 作为对照, 结果为阳性。见表 3。

参 考 文 献

- 1 中国药典. 1995 年版. 二部. 附录 76
- 2 夏振民. 药品细菌内毒素检查的限值. 药物分析杂志, 1995, 15 (3): 54

(2000-01-04 收稿 2000-12-05 修回)

对医院制剂室空气净化管理若干问题的讨论

向志文 (湖南省张家界市桑植县人民医院 427100) 刘春英 (湖南省张家界市桑植县中医院)

关键词 制剂室 空气净化 管理

对医院制剂室洁净室的科学管理, 是医院药剂科管理工作中的新课题, 它涉及面广。现就空气净化化的管理, 提出以下问题, 供讨论。

1 人员的管理

人员的管理在洁净室科学管理中占有重要地位。然而各单位目前在这方面存在的差距很大, 有以下一些问题值得重视。

1.1 提高人员素质

全员培训, 强化 GMP 意识, 提高人员的整体素质, 有组织、有计划地进行岗位培训, 上岗前培训, 定期参加有关净化知识方面的学习班, 认识微

粒和细菌对药品质量的危害性。

据报道^[1], 灌装间 80 % 的微粒来自工作人员, 5 % 的来自设备。因此, 加强人员的再教育和训练, 增强净化意识是必要的。

1.2 加强对灌装间人员的管理

专职维护人员要经常检查、督促生产。维修人员和操作人员按程序入室: 一次更衣→淋浴→二次更衣, 换上洁净服、帽子、口罩, 手臂消毒, 然后经风淋方可入灌装间操作; 严禁戴耳环、戒指、涂脂抹粉进入灌装间。操作人员入室后应各就各位, 各尽其职。不得随意走动和大声说话。操作时动作要

轻、准确,尽量减少不必要的室内动作。据报道^[1],穿尼龙绸洁净服在灌装间工作台做伸臂动作1次,可掉 $\geq 0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒30粒/升;在灌装时,操作者若有1人从灌装间进出1次,且动作较大,该批澄明度合格率降低2%~3%。

1.3 严格卫生要求

洁净室要严格做好消毒灭菌作用,每天工作前用紫外灯照射、工作后用消毒液擦洗器具、生产地面,一周用乳酸消毒一次,并应定期更换消毒液,以防耐药菌的产生。洁净室清扫顶棚用无纤维脱落的布擦,不可用水冲,以防高效过滤器受潮发霉。清扫完毕后净化空调系统都要运行,一般不要短于洁净室的自净时间。另外,操作人员应养成良好的卫生习惯,勤理发、勤剪指甲,患有传染病、头癣、皮癣等皮肤病、体表有伤口者以及手掌皮肤粗糙易脱落者均不得进入灌装间操作。

2 洁净服、帽子、口罩的管理

洁净服、帽、口罩目前以间织导电纤维加工的较好,但其随着使用时间的延长,单位面积上脱落的尘粒和纤维数会随之增加,故应规定使用期,国内产品为1a,到期应更换。应用蒸馏水洗涤,并放在洁净室内凉干(或在干衣机内烘干),灭菌后无菌保存。据报道^[2],常水中有大量粒子,大气中的尘粒高达10万粒/L,与100级洁净室内尘粒数悬殊达10万倍,故在常水中洗涤,在通常条件下凉干是

不行的。

3 净化设备的管理

健全净化制度,应对净化空调系统管理人员进行洁净技术知识的再教育,克服认为安装了净化设备就一劳永逸的错误观点,因为各种类型的净化设备,其净化效果与运行环境、滤器清洗与更换的次数有关,据报道^[3],达到100级及10000级的洁净室在1a中未清洗过初、中效滤器,也没有更换高效滤器,测得距高效滤器出风口30cm处的 $0.5\ \mu\text{m}$ 尘粒子高达 $1.1 \times 10^3/\text{L}$ 。故应定期清洗初、中效滤器,初效滤器一般30d(变黑就需清洗),中效滤器90d,高效滤器的更换可根据尘埃粒子数的检测结果而定。

4 建立监督制度,确保净化质量

医院制剂室为了确保洁净室的洁净度,须配备尘埃粒子计数器,每月检测1次,记录应保存3a;洁净室的压差、风量风速、温湿度等也应定期检测。

参 考 文 献

- 1 江兴仕. 操作人员与微粒污染. 中国药事, 1994, 8(2): 119
- 2 黄根林. 医院制剂空气净化设计与实施. 中国医院药学杂志, 1998, 18(1): 42
- 3 张建苹, 王晓贤. 我市医院制剂室空气净化情况考察. 中国药事, 1994, 8(1): 31

(2000-01-31 收稿)

医院制剂存在的弊端极其改进

张建国 隋妍蕾 于秀芬 李永莲 郭玉美 (山东省高密市人民医院 261500)

关键词 医院制剂

医院制剂是药剂工作的重要组成,随着国家法规的逐步完善和GMP实行,医院制剂的质量有很大提高,制剂品种得到一定发展,研制开发了一批新剂型,积极配合了临床治疗工作。但不可忽略的是,很多制剂室尤其是基层医院制剂室的现行体制、具体工作及发展趋势还存在不少弊端,这些问题如不解决,势必影响医院药学工作健康发展。

1 制剂室建设的盲目性

目前国内医院制剂室以制备灭菌输液剂最多,有的地区一个县级市便有5家医院制剂室生产输液,日产量均在几千瓶。这些医院输液用量多数在百瓶左右,根本无必要建设制剂室。其原因有:①医院制剂室环境厂房、生产设备都较药厂要求低,

医院制剂不需向国家缴纳税收,生产制剂有较大利润,这从客观上刺激了以盈利为目的的制剂室盲目上马,造成医院制剂半公开的市场流通;②在药剂科达标升级活动中,医院制剂占一定分数,一些并无灭菌制剂计划和条件的医院为达标要求修建了制剂室。这些医院为收回投资,必然导致制剂产品进入市场,违反《药品管理法》规定,不利于国家医药工业的发展。这些医院制剂室设备简陋,且都以盈利为主,极易给患者带来危害。制剂室盲目发展又占用大量资金,使紧缺的卫生经费分流。盲目投资建设制剂室会造成很大的资源浪费。

2 制剂室超负荷运转与制剂模式老化

制剂室超负荷运转是较普遍的问题。一些医院