

## 药品卫生质量抽样小结

总后卫生部药品仪器检验所(北京 100071) 朱凤娟 白受素

为了提高药品卫生质量,保证人民身体健康,1978年5月中央卫生部、化工部、商业部联合颁布了药品卫生标准。经过几年的实践,中央卫生部(86)卫药字第81号文,对药品卫生标准作了相应的修改和补充,作为部颁标准下发到各级卫生行政部门执行。总后卫生部各级领导对执行部颁标准非常重视,要求全军卫生行政部门,医院要在严格贯彻执行药品管理法的同时,认真执行部颁药品卫生标准。各军区、军兵种卫生部、国防科委、二炮卫生部都按总后卫生部统一部署,对所属医院药局制剂室,按照GMP的要求进行改建和扩建。因而生产条件大为改善,加强了生产管理,强化了质量意识。同时我所为军区、军兵种药检所、军办药厂、医院等单位多次举办药品微生物检验学习班,北京军区后勤卫生部药检所,空后卫生部药检所等军区、军兵种药检所分别为所属师以上医院举办了药品微生物检验学习班。全军驻军医院以上单位都建立了药检室,形成了总后卫生部药品检验所、军区、军兵种药品检验所、医院三级药品质量监督网络。自1983年以来总后卫生部药检所及军区、军兵种药检所,每年都抽一定数量的样品进行药品卫生学检验。从抽样的结果看,贯彻执行药品管理法前与执行药品管理法和(86)卫药字第81号文后,药品卫生质量有明显差异。今以医院制剂室改造前后即1983年和1984年与1989年和1990年抽验结果为例,具体见表1和表2。

从表1可以看出,贯彻执行药品管理法前,各医院制剂室生产条件差,抽检西药35批次,34批合格,合格率占97.14%,不合格1批,不合格率占2.86%。中成药抽检91批次,其中40批合格,合格率占43.96%,不合格51批,不合格率占56.04%,应特别指出

表1 1983—1984年药品卫生抽检结果

类别	剂型	抽批 验次	合格		不合格	
			批次	百分率	批次	百分率
西药	片剂	32	32	100%		
	粉剂	3	2	66.7%	1	33.3%
	小计	35	34	97.1%	1	2.9%
中成药	冲剂	8	7	87.5%	1	12.5%
	水丸	15	9	60%	6	40%
	散剂	6	2	33.3%	4	66.7%
	蜜丸	50	15	30%	35	70%
成药	浸膏糖浆剂	2	2	100%		
	片剂	10	5	50%	5	50%
	小计	91	40	43.96%	51	56.04%
	总计	126	74	58.73%	52	40.27%

表2 1989—1990年药品卫生抽检结果

类别	剂型	种 类	抽批 验次	合格		不合格	
				批次	百分率	批次	百分率
西药	滴鼻剂	4	12	12	100%		
	外用搽剂	2	6	6	100%		
	栓剂	4	9	9	100%		
	眼用制剂	3	18	18	100%		
	片剂	27	102	102	100%		
	粉剂	2	2	2	100%		
	胶囊	2	25	25	100%		
	软膏类	5	13	13	100%		
	小计	49	187	187	100%		
中成药	片剂	34	117	114	97.34%	3	2.56%
	蜜丸	12	27	22	81.18%	5	18.52%
	胶囊	16	57	54	94.74%	3	5.26%
	水丸	4	18	18	100%		
	口服液	20	84	81	96.43%	3	3.57%
	浸膏	8	24	24	100%		
成药	冲剂	13	40	36	90%	4	10%
	小计	107	367	349	95.09%	18	4.1%
总计		156	554	536	96.75%	18	3.25%

的是蜜丸卫生质量很差,抽检50批次,仅有

15 批合格,合格率仅占 35%。这一情况总后卫生部极为重视,强调全军各医院制剂室一定要按 GMP 的要求改建或扩建制剂室,改造后的制剂室环境卫生条件、车间生产条件大为改观,产品卫生质量大大提高,从 89 年和 90 年二年我所抽检的药品卫生质量检验结果可以看出。见表 2。

西药抽检 7 种剂型,187 批次,全部合格,合格率达 100%。中成药抽检 7 种剂型 367 批次,349 批合格,合格率占 95.09%,不合格 18 批,不合格率占 4.1%。比制剂室改造前合格率提高了 41.03%,其中抽检蜜丸 27 批次,22 批合格,合格率占 81.48%,不合格 5 批,不合格率占 18.52%,比制剂室改建

前合格率提高了 37.88%,水丸抽检 18 批次全部合格,合格率提高了 40%。这些检验结果说明,制剂室按 GMP 要求改建后,药品卫生质量明显提高。但检查中发现以下一些问题,还有待今后改进。

1. 品种不同,卫生质量情况不一。有些利用植物根茎为原料的品种,在粉碎前,卫生处理不当,致使污染了微生物的原料进入生产线,造成产品污染,如蜜丸。

2. 生产过程中对环境卫生重视不够,特别是夏季生产线的环境和管道污染了霉菌致使霉菌总数超标。

3. 有的单位药品包装质量欠佳,在贮存过程中染菌。

## 空气洁净技术在大输液生产中的应用

湖北省崇阳县人民医院制剂室(崇阳 437500) 毛新华 郑戏佛

**摘要** 本文对使用空气洁净技术前后生产的大输液随机抽样各 40 批进行微粒和透明度的对比检测,同时对洁净室内(开机前后)尘埃和菌落数进行了检查,结果表明,应用空气洁净技术能显著净化空气中的尘埃和微生物,提高大输液产品的透明度,降低产品中不溶性微粒( $P < 0.01$ )。实践表明,该技术在大输液生产中值得推广应用。

**关键词** 空气洁净技术 大输液

空气中的尘埃和微生物是造成大输液产品透明度差的主要原因。它们是引起机体感染,毛细血管阻塞,组织肉芽肿,肺动脉炎,甚至肿瘤形成等医源性疾病和临床输液反应的重要原因之一<sup>[1]</sup>。卫生部于 1990 年在《关于核发〈制剂许可证〉验收标准》附件中,对制剂室各洁净区级别要求作了明确的严格规定。为此,我院对原制剂室进行了技术改造,在大输液生产环境要求最高的灌装间应用了空气洁净技术,于 1990 年 7 月从苏州净化设备厂购进了一套 GCJ—灌装洁净室,使用四年来收到了良好的效果。现就其净化原理和应用效果简述如下:

### 一、结构与原理

较高级的空气洁净装置能使人物分流,分区净化,其结构和净化原理大同小异。现以 GCJ—洁净室为例,简述其原理。该洁净室四周墙壁用茶色玻璃构成,室内以透明塑料板围挡分隔为灌装区(洁净级别为 100 级)和操作区(洁净级别为 1 万级)。灌装区顶棚垂直装有 4 台特制高效空气过滤器(附装 20W 紫外线灯 2 支),操作区以同样方式装有 2 台特制高效空气过滤器。两侧墙壁下共设有 4 个回风口,开机后,洁净室外(缓冲间)的空气经特制高效空气过滤器净化后进入室内,并形成一定的正压垂直层流,由于空气流速相对提高,迅速将室内尘埃经两侧墙下的回风口带出室外,如此反复循环使洁净室内