

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