

查到所需的各类信息。我院图书室拥有国内省级以上的各种医药科技期刊和部分大学学报。

4. 为了提高工作的效率和准确性, 我们购置了电子计算机和四通中英文打印机, 并购买了解放军 307 医院的临床用药咨询系统。

5. 会议资料, 积极鼓励药学人员撰写论文, 参加各级的药学学术会议, 获得公开刊物上不易得到的情报资料, 积极和兄弟单位交流药学资料, 建立药学情报联系, 获得有益的药学情报资料。

6. 临床资料, 积极开展临床用药咨询工作, 密切接触临床, 配合医护人员做好合理用药的参谋, 并可获得临床上反馈的药学情报。

二、情报服务工作的开展

1. 积极编写“药学和临床”小刊物, 为临床提供临床药学知识, 报道药物的相互作用, 药物评价, 药物的副作用, 临床用药问题解答等等, 提高药学情报在本院合理用药中的主动性。我们向临床介绍新药知识, 不定期编写“新药介绍”。

2. 为临床和本科举办各种形式的药学

讲座, 每讲一个专题, 系统而又活跃, 如: “喹诺酮类药物的临床应用评价”“氨基酸注射液的临床合理应用”“抗生素的临床合理应用”等得到本科和本院的好评。

3. 积极搞好橱窗宣传: 我们在医院宣传橱窗内专有一个位置, 为临床和病员提供多形式、多层次的药物知识宣传。

4. 积极配合临床, 搞好药物咨询, 并作咨询记录, 回答临床上提出的各种药学问题, 并尽量作到随问随答和尽短时间答复。

5. 我们正着手编写本院“药品集”达到医护人员人手一册, 使医护人员掌握本院全部的药品, 提高临床合理用药水平。

随着新药新剂型的大量涌现, 在临床医护人员无暇熟悉药物知识时, 能够得到情报药师的准确、快速的药学情报, 使药物在临床上的合理应用水平得到提高, 减轻了病员的肉体痛苦和资金费用, 提高医院床位周转率, 医院药学事业向前迈进一步。

参 考 文 献

[1] 许宗正·药学情报学·第一版·北京·中国医药科技出版社, 1991.6

[2] 许宗正·药学情报学·第一版·北京·中国医药科技出版社, 1991.9

按GMP要求建设我院制剂楼

解放军第 23 中心医院药械科 (乌鲁木齐 830006) 侍文俭 耿东升 曹新炜 安 静

1992 年我院新建起了 850m² 的制剂楼, 制剂楼以优良的工程通过验收紧接着进行整体净化送风设备, 蒸馏设备、自动化流水线设备等安装工作。投产后又经过多次改进和完善, 基本达到 GMP 要求。现简介如下:

一、制剂楼概况

总面积为 850m², 结构采用钢筋混凝土框架整体浇灌, 内部各室用铝合金隔断, 设环形通道, 人流、物流分开, 三区 (一般工作区、控制区、洁净区) 都有明显的不同标记; 全楼分三层, 即一层有休息室、粗洗间、精洗间、灌装间、小针剂配制间、消毒

间、灯检贴签室、成品库、普通制剂室(内服外用药配制间),二层有贮水间、配制间、称量间、原料库、药检室等,三层是制水间。

二、四级截流制备高纯度注射用水系统

注射用水质量的好坏,是直接影响制剂优劣的重要因素,制水设备必须符合制剂质量要求,实践证明,老式的蒸馏器难以制出高质量的注射用水。四级截流即:常水经过过滤→电渗析→离子交换→多效蒸馏器即可得到 500 万以上高纯度的注射用水(五效水)。它的优点是:1,节能;2,各级水的质量随时可测,如电渗析的脱盐率要在 85% 以上,而经常测试都在 97% 以上,去离子水的电阻率 70.5 兆欧·厘米,而且操作十分方便。

三、制剂流程

注射用水→配料桶→板框滤材(两层中性滤纸加一层 0.8 μm 微孔滤膜脱碳粗滤)→微孔滤膜过滤器(孔径 0.8 μm 精滤)→中间品检查合格后至→一楼灌装间(局部 100 级净化)→分装封口→传送至高压消毒锅灭菌→灯检→包装入库。所用管道、容器、滤材等均用不锈钢材料制成。采用一次性脱碳,全过程都在密闭的管道中进行,避免了药液的污染。

四、净化送风系统

按照 GMP 的要求,制剂室内各区都有不同程度的净化要求,室内空气要新鲜。

1. 一般工作区(粗洗间、蒸馏间、消毒间、灯检包装间、成品库)无特殊规定和要求。
2. 控制区(精洗间、贮水间、配制间、缓冲道)净化级别为 10 万级,经实践都在达标要求以上。
3. 洁净区(灌装间)净化级别为 10000 级(局部 100 级),经实测在达标以上,各区净化等级都符合要求,为了保持洁净区的净化程度。规定了人员进入洁净区的程

序,进大门换鞋→一次更衣→浴洗→二次更衣(红色)、鞋、帽→风淋→洁净间。

五、软件整改的几点做法

按照 GMP 的要求,各室都制订了制度和职责。灭菌制剂、普通制剂,药检室每个工作间都有明确的岗位责任制、操作规程等。全楼有总质控系统,具体有四个方面:

1. 人材合理使用,三名主管药师分在制剂楼(包括灭菌制剂、普通制剂、药检各 1 名)下面人员由他们管理,各种规章制度由他们订,由他们监督执行。科领导每月抽查一次执行管理的情况。
2. 加强了药检人员的质控作用,药检人员编入制剂楼一同管理,他们从注射用水的质量到中间品的检验、成品的含量、pH、5-羟甲基糠醛不溶性、细菌培养,所进的原料的检查等都由他们作出书面报告,成品作出结论后存档。
3. 突出标准化管理规程,从注射用水的制备到成品入库工序都有人按标准化生产管理规程去做,一环扣一环,有条不紊。
4. 建立了档案室,完善了登记制度。如每配制一批,都要按规定填写各种表格,如投料登记,各种药检单,细菌培养单。瓶签领取与销毁、清场记录等都要入档保存,这样所有人员都有章可循,有条不紊的工作,对总结经验提高制剂质量起到了重要作用。

六、存在问题

1. 多效蒸馏器出来的注射用水是 92 $^{\circ}\text{C}$ 以上的高温水,必须设法降温后用,以免损坏器具,可用贮水桶中的蛇形管道自来水降温。
2. 重点部位的墙壁用喷瓷效果不好,最好还是瓷砖墙。
3. 设计时把药检室的精密仪器间的避光问题及毒气柜忘了,重新改作困难大。
4. 大门设计太窄(净宽 1.63 米),大型设备进不去。