

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,该技术在大气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^[1]。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

空气得到高度净化。

二、评价方法

1. 洁净室内尘埃检查

先对洁净室常规消毒和清洗,然后用 Y09—4 型尘埃粒子计数器(苏州净化设备厂产)分别在开机前后动态下检测洁净室内灌装区和操作区的尘埃数。

2. 洁净室内菌落数检查

先对洁净室常规清洗和消毒,然后在开机净化和不净化的动态下用无菌培养皿($\phi 90\text{mm}$ 内装无菌琼脂培养基)分别在灌装区和操作区敞开 30min 后,于 37°C 培养 24h 计算菌落数。

3. 大输液产品中微粒检测

采用“显微镜法”。参照中国药典 90 年版二部附录 59 页进行。

三、结果与讨论

我们在常规处理的基础上,应用空气洁净技术,在采用该技术前后对空气中的尘埃,菌落及输液成品中不溶性微粒等进行了检测,结果令人满意。

表 2 洁净室空气菌落数检查结果(个/皿)

	紫外线照射 30min	紫外线+空气净化 30min	P
灌装区(100 级)	21 \pm 10	0	<0.01
操作区(1 万级)	31 \pm 10	2 \pm 0.5	<0.01

※检测次数为 10 次

该表可见,未用空气洁净技术,虽经冲洗和消毒,室内菌落数仍在 10—40 个/皿左右,加用空气洁净技术后,可使菌落数大为减少,甚至消失(如灌装区未见菌落生长)。一般情况下,空气中大部分粒子的粒径为 $2\mu\text{m}$ 左右,由于空气的对流和布朗运动,使较小的粒子长期悬浮在空气中而微生物很少单独存在,几乎都粘附在尘埃粒子上,且以群体存在,形成 5— $10\mu\text{m}$ 粒径的“生物粒子”。表 2 结果与表 1 一致,说明空气洁净技术可以除去空气中的微粒亦可以同时除去空气中的微生物。

3. 空气洁净技术对大输液质量的影响。

1. 洁净室净化前后尘埃数的检测,结果见表 1。

表 1 洁净室净化前后空气中尘埃数检测结果($\geq 0.5\mu\text{m}$ 个/升)

	开机前	开机后 5min	P
灌装区	30582 \pm 132	0.6 \pm 0.1	<0.001
操作区	40310 \pm 547	59.4 \pm 0.5	<0.001

※检测次数为 10 次。

该表测定结果表明,洁净室虽经反复冲洗和灭菌,但直径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的微粒数量仍然很高,(约为 30582—40310 个/升),而应用空气洁净技术后,室内微粒数量可达到洁净室规定标准^[2]即 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘埃 ≤ 3.5 个/升。可以看出,应用空气洁净技术后,可使灌装区 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的尘埃粒子基本除尽。这对提高大输液澄明度,减少因输液中不溶性微粒引起的医源性疾病和临床输液反应将起到重要作用。

2. 洁净室空气菌落数检查,结果见表 2。

生产车间,主要是灌装区和操作区的空气质量会直接影响到大输液的质量,我们对采用空气洁净技术前后的产品随机抽样各 40 批进行对比检测,结果见表 3。

表 3 使用空气洁净技术前后各 40 批输液微粒检测结果

	澄明度	微粒数(个/ml)	
	合格率(%)	$\geq 10\mu\text{m}$	$\geq 25\mu\text{m}$
使用前	88.9 \pm 0.2	9.8 \pm 0.3	1.08 \pm 0.04
使用后	99.1 \pm 0.1	4.2 \pm 0.5	0.32 \pm 0.09
P	<0.01	<0.01	<0.01

(下转 55 页)

tem Does Not Cause Skeletal Muscle Cramps during Hemodialysis

肾素——血管紧张素系统的激活在血液透析时不会引起骨骼肌痉挛

Cimetidine and Omeprazole Do Not Affect Cyclosporine Disposition by the Rat Liver

西咪替丁和奥米拉唑不会影响小鼠肝脏对环孢菌素的分解作用

(三) 疑问句标题

1. 一般疑问句标题

Is Glomerulosclerosis a Consequence of a Altered Glomerular Permeability to Macromolecules ?

肾小球硬化症是由于肾小球对大分子的通透性变化造成的吗?

Must We Specialize Herniorrhaphy for Better Results ?

我们必须专门改进疝修补术才能取得较好的疗效吗?

2. 特殊疑问句标题

What Is Asbestosis?

何谓石棉沉着病?

Why Do Patients Fail to Begin or to Complete a Course of Physiotherapy Treatment?

为什么病人未能开始或完成一个物理治疗的疗程?

四、主标题和副标题的表达方式

(一) 主、副标题的结构可以相同或相异

Detubularized Right Colonic Segment as Urinary Reservoir: Evolution of Technique for Continent Diversion

非管状的右结肠段作为储尿囊:尿流节制转向术的新进展(主、副标题结构相同,中心词都是名词。)

Exercise and Disease: Is There Still a Controversy?

运动和疾病:仍然存在争论吗?(主、副标题结构不同,主标题中心词是词组,副标题是句子。)

(二) 主、副标题的连接方式,可用冒号(;)、逗号(,)、破折号(——)和句号(。)

Nicardipine in Severe Hypertension: Oral Therapy following Intravenous Treatment

用尼卡地平治疗重症高血压:静脉注射后口服给药

Operation in Hip Fracture Patients — Analysis of the Time Factor

髋部骨折患者的手术——时间因素的分析

(上接 52 页)

由该表可见,应用空气洁净技术对提高大输液的澄明度,减少大输液产品中不溶性微粒均有非常显著的效果(P<0.01)。产品合格率从 88.9% 提高到 99.1%,并一直保持在这个水平。

我们通过四年来的生产实践体会到,医院制剂室在大输液生产中应用空气洁净技

术,可使大输液产品的澄明度大大提高,产品质量得到可靠保证,是提高医院自制制剂的重要有效措施。

参考文献

[1]薛澄一. 中国医院药学杂志. 1989,4(4):185
[2]莫念朱. 顾学裘主编. 药剂学. 第二版. 北京:人民卫生出版社. 1991,185