

医院输液生产的净化技术

李文茂

(武警广东总队医院药局 广州 510507)

空气洁净技术就是创造洁净的空气环境,达到控制生产场所中空气的尘粒度和细菌污染及适当的温度、湿度,在允许范围内,使药品的染菌率降低甚至消灭,提高大输液及注射剂的澄明度。因此,自七十年代起,空气净化技术已成为各国制药工业内部推行 GMP 的主要内容之一^[1]。

卫生部卫药字(89)第 39 号文“关于印发药品生产企业、药品经营企业和医疗单位制

剂室验收标准(暂行)的通知”中规定:配制输液的主要岗位应在洁净的条件下进行,灌装岗位洁净级别应为一万级,局部一百级。配料、过滤、准备等为十万级^[2]。

一、洁净等级

套用美国联邦标准 209B 分为四个等级:100 级,1000 级,1 万级,10 万级。依据单位容积中等于、大于 0.5 及 5 μm 粒子最大允许个数进行分类评价。见表 1。

表 1 美国联邦洁净室标准 209B(1973 年)

| 尘粒 | 级 别 | | | |
|---------------------|-------------|-------------|----------------------------|------------------------------|
| | 100 | 1000 | 1 万 | 10 万 |
| 粒径(μm) | ≥ 0.50 | ≥ 0.5 | $\geq 0.5 \geq 0.5$ | $\geq 0.5 \geq 0.5$ |
| 粒数/R | ≤ 100 | ≤ 1000 | $\leq 1 \text{ 万} \leq 65$ | $\leq 10 \text{ 万} \leq 700$ |
| 粒数/升 | ≤ 3.5 | ≤ 35 | $\leq 350 \leq 2.3$ | $\leq 3500 \leq 25$ |

※:1988 年美国颁布联邦标准 209B

※※:1000 级系 1976 年增加

该标准建立了洁净区用为悬浮粒子含量的空气洁净度等级标准。

空气中的细菌粒子大小约在 1~5 μm 左右,多数在 1 μm 以上,病毒约在 0.01~0.03 μm 左右,而且不是单体,是以群体形式存在的,它们大都附着在空气中的尘埃颗粒上,以便凭借尘埃中的水分及营养维持自身的生命,因而成为生物粒子。因此,采用空气洁净技术,不但可以过滤掉空气中的尘粒,同时也可除掉微生物粒子。可以说是目前所能达到这一目的的最简单而又最有效的方法。对于一个乱流洁净室的送气系统所能达到的洁净度,见表 2。

表 2 过滤器与洁净度的关系

| 洁净度 | 终端过滤器的效率 | |
|---------|-----------------------|-----------------------|
| | 0.3 μm 99% | 0.5 μm 95% |
| 100 级 | 层流 200~600 次/h | 不可能 |
| 1000 级 | 30~40 次/h | 40~50 次/h |
| 10000 级 | 10~20 次/h | 20~30 次/h |

从表中可看出,当过滤器效率降低一个等级时,要想维持原有的洁净度,就应增加 10 次换气量,说明过滤方法是可靠的,但增加换气量在耗电,一次投资方面均不理想,还应从保证过滤器效率上着眼^[3]。

空气过滤器主要为初效、中效、高效三类。据国外有关资料报道^[3],高效过滤器对细

菌($1\mu\text{m}$)的透过率为0.0001%,对病毒($0.03\mu\text{m}$)的透过率为0.0026%,所以高效过滤器对细菌的滤除率基本上是100%,即空气通过了高效过滤器可视为无菌。

二、医院制剂室洁净化程式

医院制剂室大多采用两种空气净化程式,一是维持灌装线局部百级洁净度标准要求,二是采用净化单元并装的类似结构(局部层流),二是在万级乱流洁净室中套用百级洁净度标准的洁净罩,以达到终端高洁净度的要求。

笔者认为医院制剂室大输液间的净化安装采用两种净化程式比较适合,其造价比全室净化低得多,且易维修保养,高效过滤器寿命也比较长,易装拆,较之单一局部净化程式优越。我院制剂室大输液生产灌装联动线的设计安装过程中用两级净化单元,以苏州产2个系列自净器组装,得到预期效果。与前次采用的机房送风的形式比较无大差别,均达到卫生部的有关要求。

三、装配式洁净室

装配式洁净室是由送、回单元,空调机组,空气吹淋室,围护结构,传递窗和电器控制箱组合而成^[4]。其顶板采用聚氨脂发泡隔热板及不锈钢板复合而成,耐湿易消毒,密封性能好。围护采用大玻璃、特种铝型材料镶嵌,表面光滑,不易积尘,无脱落,采光好,耐清洗消毒。

灌装洁净室采用特制的耐湿防潮高效空

气过滤器,采用顶送侧回的送气方式,避免相对湿度较高的空气回到静压箱,腐蚀送气系统内部。

灌装区与回风道及外操作区(压铝盖、常水冲瓶部分)的分隔采用透明有机玻璃硬围挡,有效地避免外来污染,并保证气流流向的合理性。

灌装洁净室一般采用垂直平行流的气流型式,通过高效过滤器过滤后的洁净空气以比较均匀的气速流经工作区,将工作区在操作时所产生的尘埃带走,由回风中效过滤器过滤后,进入回气隔道和新风混合后再由通气泵压入高压箱进行循环使用。

为了提高药品的质量,保证用药安全有效,必须认真执行卫生部颁布的净化标准。笔者认为,制剂室新装及改造的大输液间,以装配式洁净室为优,因为装配式洁净室一般有2至3个回风道,使洁净室内尽量无净化死角,净化效果好,特别是配合相应的联动灌装生产线、美观、大方。

参考文献

- [1]刘国杰,南京药学院药剂学教研组编著. 药剂学. 北京:人民卫生出版社,1985;5,256
- [2]中华人民共和国卫生部药政管理局主编. 药品监督管理手册. 出版地:中医古籍出版社,1993;9,80
- [3]梅自力著. 医疗建筑空调设计. 出版地:中国建筑工业出版社,1993;12,70
- [4]北京制冷学全编. 制冷与空调设备手册. 出版地:出版社,1993,6,20009

小瓶输液的市场预测

黄贤琦 梁竹 赵志爱* 于燕** 李长生

(济南军区总医院药剂科 济南 250031)

* 济南军区后勤干休一所进修生

** 济南军区医高专药剂大专班实习生

临床上通常将瓶(袋)装500ml以上的输液称为大瓶输液,将瓶(袋)装250ml、