

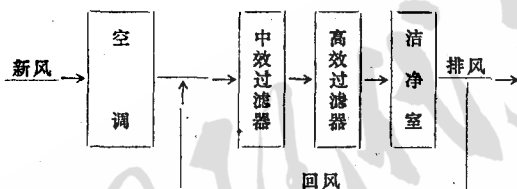
空气洁净技术在灭菌制剂配制中的应用

嘉兴市第一医院 沈 阳 金志良

为了保证药品质量,保障人民用药安全,我院制剂室于89年应用了空气洁净技术,收到了良好的效果。现将空气洁净技术在制剂生产上的应用介绍如下,供参考:

洁净室设计与布局

一、设计 根据净化原理,采用局部空调机组和高效净化单元组装成洁净空调系统,套用高效局部垂直平行流净化罩。(见示意图)



2. 布局: 一楼: 大输液生产间,操作区一万级,灌装区100级。
 二楼: 微粒,卫生学检查室,操作区1000级,局部100级。
 三楼: 小针剂生产间,操作区1000级,灌装区100级。
 三楼: 大输液配料间,操作区10万级。

二、净化效果

1. 尘粒检查

洁净室尘粒检测结果见表1。

表1

1989年11月19日

项 目	开机前微粒数量 (粒/升)		开机5'后微粒数量(粒/升)				
			100级	1000级	1万级		
层次	一楼	二楼	三楼	一楼	二楼	三楼	二楼
结果	41132	40832	37004	1.67	0.7	1.2	21
							17.5
							57.6

注: ①检测仪器为Y09-1型尘埃微粒计数器。

②净化级别为美国联邦标准209b。

2. 菌落数检查

洁净室空气培养菌落数检查结果见表2。

表2

(单位: 个/平皿) 89年8—12月

条 件	菌落检查结果 级 别		
	100级	1000级	1万级
紫外线照射(30')	10—66	10—66	10—66
紫外线+空气净化(30')	0	0—2	0—4

注: 用90mm平皿肉汤琼脂培养基置15', 37℃培养48小时。

讨 论

1. 经测定表明, 洁净室内虽经反复冲洗、灭菌, 但微粒数量 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的微粒仍高达37000—41000粒/升左右, 应用洁净技术后, 微粒数量开机后可以达到设计标准(即 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 尘埃 ≤ 3.5 粒/升)。微粒是影响灭菌制剂澄明度的主要因素, 微粒进入人体后对人体的危害甚大, 它是引起末梢循环血管阻塞, 组织肉芽肿、肺动脉炎, 甚至肿瘤形成等医源性疾病的重要原因之一^[1]。而装有一般空调系统的无菌室, 只能除去较大的粒子^[2]。采用空气洁净技术后, 可使灌装区 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的尘埃微粒基本除尽。这样可以大大减少灭菌制剂中的微粒, 尤其对提高大输液的澄明度, 减少热源反应将起到重要作用^[3]。

2. 经空气培养菌落数检查表明, 如不采用空气洁净技术, 虽经冲洗消毒, 菌落数为10—66个平/皿, 加用空气净化技术可使菌落数目大大减少, 甚至消失。在一般情况下, 空气中大部分粒子的大小为 $2 \mu\text{m}$ 左右, 由于

(下转第34页)

(上接第35页)

空气的对流和布朗运动,使这种较小的粒子长期悬浮于空气中,而实际上细菌很少单独存在,几乎都粘附在空气中尘埃微粒上,且以群体状存在,形成 $5-10\mu\text{m}$ 粒径的“生物粒子”^[2]。因此采用洁净技术可除去空气中的微粒,亦可同时除去空气中的微生物。由此可见,洁净技术是除去空气中微生物的一种有效措施。

3. 高效过滤器(简称 HEPA)是洁净系统的末端过滤器。据国外研究资料报道: HEPA 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% ,故 HEPA 对细菌的滤除率基本上是 100% ,可

视为无菌^[2]。所以应用洁净技术,可使灭菌制剂的染菌率大幅度降低。

小 结

我院制剂室在灭菌制剂的生产中应用这一技术后,收到了非常好的效果。产品的合格率从 $70-80\%$ 提高到 95% 左右,并一直保持在这个水平。我们通过生产实践深深体会到医院制剂室在生产中应用空气洁净技术可使注射剂的澄明度大大提高,产品质量得到保证,是提高自制制剂质量的重要措施。

参 考 文 献

- [1] 薛澄一, 中国医院药学杂志 1989, 4(4):185.
- [2] 南京药学院药剂学教研组编著: 药剂学, 第二版, 第256—267页.
- [3] 尹道立, 中国医院药学杂志 1988, 8(8):367.