

珍珠粉生产质量失控的原因分析

杨文秀 浙江省金华市药品检验所, (金华 321000)

针对珍珠粉样品检验中发现的细度、干燥失重、装量差异、细菌和霉菌等出现的质量问题, 我们进入生产现场调研, 将原因作以下初步分析:

1 细度

球磨细度不仅与进入球磨机内珍珠粉数量、粒径、球磨时间有关, 而且与球磨机内的瓷球数量及球径大小配比有关, 特别是瓷球的数量与球径的大小配比。

1.1 珍珠高速粉碎过筛, 细度标准, 球磨进料量, 应有定量规定。

1.2 瓷球量控制在球磨圆筒容积的30%—35%, 每次应去掉不圆的和直径在60mm以下的小瓷球, 补充新瓷球。

1.3 按细度要求确定球磨时间, 严禁操作人员违规操作, 用手压擦, 迫使珍珠粉通过七号药筛。

2 干燥失重

2.1 珍珠粉烘干的时间和温度不够, 使粉末含

水份高。

2.2 粉末烘干后受潮, 其原因: 研磨时间太久, 烘干的粉末没有保存在密闭的容器中; 包装车间的湿度太大。

2.3 成品包装密封程度差, 包装瓶和盖不配套吸潮。

对烘干时间、温度、车间的相对湿度都应制定定量的工艺规程。直接与成品接触的容器应符合“药品包装管理办法”有关规定。

3 装量差异

3.1 计量器具未校正。

3.2 装量为0.3g/支(瓶), 采用普通药物天平, 甚至感量是0.2g, 称量误差太大。

3.3 在包装过程中, 没有定时校正天平。

3.4 称量准确的粉末没有完全倒光, 还少量留在天平盘中。

收稿日期: 1993-06-16