

医院制剂的质量控制

董彩光 陈霞 邹昱蕾 余晓玲 余晓玲(昆明 650011 昆明市中医医院)

随着卫生行业“三项改革”的进行,医药事业在蓬勃发展,但由于医院的条件限制,硬件跟不上,稍有疏忽会造成制剂质量不稳定,往往影响临床疗效,为了医院制剂能符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》和《医疗机构制剂许可证》的验收标准,笔者根据多年的工作经验,应从下面两方面加以注意:

1 生产过程中的质量控制

1.1 原料药的控制。制剂质量的好坏与原料药有直接的关系。

1.1.1 西药原料的控制。购进后除有合格报告书,还要坚持按《中国药典》和其它有关规定进行系统检验,检验合格后方可投入生产。

1.1.2 中药材的控制。目前医院都是药品招标采购,主要是以价格为主,因而质量的保证就成为一个比较难以控制的问题,针对这个问题医院一定要了解生产企业,找到管理严格、技术力量雄厚的厂家,把好第一关。中药的炮制是传统中医药的精髓部分,处方中的炮制产品一定要注意炮制的质量。中药来源于不同产地、不同季节,生产时一定要认真筛选,找出疗效最好的品种。

1.2 包装材料的检验。药包材须经药品监督管理部门注册并获得《药包材注册证书》后方可用于生产。购进时一定要附有产品合格证。

1.3 室内的卫生监控。要有严格的卫生管理制度,不同制剂有不同的洁净级别。在刚开始工作和启动洁净室或一些控制环境,对将要测定的空气和表面采样非常重要,由于制药过程中药品的微生物和操作人员有着直接的相互关系,因此操作人员的卫生又相当重要。

1.4 重点环节的控制。

1.4.1 称量。认真核对药物,准确称量,细心配制,保证都是双人操作。

1.4.2 中药的提取。①根据药材的性质,选择不同的溶剂,采用不同的提取方法,制备片剂和颗粒剂,应尽量减少沉淀、

过滤的次数,以免有效成分丢失太多。②许多中草药有效成分是通过改变溶液的 PH 值而达到提取和提纯,并去除杂质的。注意溶液的 pH 值对液体的药剂稳定性、溶解性、刺激性都有极大的影响。

1.4.3 干燥。干燥要注意温度的控制,一般控制在 70—80℃,特殊时只要 40—50℃,防止有效成分的损失。

1.4.4 做颗粒。烘干到七成干时要翻动药物,以防硬结影响质量。

1.5 半成品质量控制。按照制订的半成品控制标准,严格对灌装前的含量、PH、相对密度的解度、重量差异等进行检测,测定合格后方可灌装或包装。

2 成品质量控制

2.1 制定严格的检验标准。《中药典》部颁标准,地方标准是制订标准的依据。医院制剂以经验处方较多,制订标准要根据规定反复论证。关键是要严格执行制定的质量标准,认真把好最后一关。

2.2 严格执行检验程序。从取样、登记、检验、填写检验纪录、复核到报告书发出。取样要有代表性;登记应及时;检验操作要准确无误;检查项目应齐全;检验记录书写真实规范;复核仔细、认真;报告书及时准确。

2.3 执行留样观察制度。制剂留样是考察成品质量的重要环节,也可对临床用药反馈的再证实。新产品要每隔半年对所有检验项目进行检测,以确定药品的有效期,一般产品要保证临床用完后才可撤销。

2.4 搞好制剂质量的信息反馈。除了对成品检验的结果和留样观察结果进行系统分析外,临床病人使用情况的反馈特别重要。一批产品要用好多病人,由于病人的年龄、体质等不同,服药后的效果也不会相同。根据这些情况,进行综合分析,就可以从生产工艺、产品剂型、药品储存等加以改进,来提高制剂质量,达到规定的要求,使广大病人更加满意。

提高人的素质,发挥人的作用,执行《药品管理法》做到人人知法、懂法、守法,这样就可以把好每个环节的质量关,

我们医院的制剂质量就会符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》的验收标准。

收稿日期:2002-05-27