

医院制剂的洁净室验收

许 亚(徐州市 221006 江苏徐州市药品检验所)

我国从 1992 年颁布了《药品生产质量管理规范》(简称 GMP)以来,GMP 已逐步为药品生产企业及医院制剂单位所认识、接受并实施,尤其是 1995 年后,我国决定实施药品 GMP 认证制度,并且按剂型分类,分阶段限期推行《药品生产质量管理规范》,限期过后仍达不到要求的企业将停产。对于医院制剂,2000 年国家药品监督管理局也颁布了《医疗机构制剂许可证验收标准》(以下简称 93 条)。并于 2001 年 7 月 1 日贯彻执行。

93 条是医院制剂室对制剂质量的全面管理控制的准则,其内容可概括为硬件和软件两部分,硬件部分对制剂的生产环境作了明确规定,凡是制剂的生产都需要进行空气净化,这是硬件中资金投入最大的一部分,洁净室建成后,能否达到设计目的,是否符合标准的要求,这就要求施工单位、使用单位提供一系列资料和试验工作来确认。对于这个验收程

序,有很多使用单位不明了和熟悉,以至于在验收过程中,不能充分提供有关资料,直接影响验收工作的顺利进行。本文对医院制剂洁净室的验收工作过程进行探讨和论证。

在 93 条中,其中就有 14 条与净化有关,其中关键项目主要包括:

- (1)有关制剂是否按规定级别净化;
- (2)净化系统的划分是否合理;
- (3)洁净室的压力是否符合标准要求;
- (4)洁净室的温度、照度是否符合标准的要求;
- (5)洁净室的验收检验报告;检验纪录。

洁净室的验收分为三大部分进行:

第一步,由施工部门进行空调净化通风系统的安装确认。需要设计图纸、施工图纸测试记录及操作规程。施工部门要提供空气处理设备的安装,风管的制作和安装,风管及

空气设备的清洗等记录,空调设备所用的系统操作手册及检查报告,空调工程与通风的系统操作手册及操作规程。这一步是洁净室验收的基础,在实际工作中,笔者经常碰到施工单位不能提供全面资料,而使用单位也不索要的情况。

第二步,空调净化通风系统的运行的确证。这一步是为了证明空调与净化通风系统是否达到了设计及生产工艺要求而进行的实际运行试验,这一步工作可由施工单位及使用单位协作进行,所需要的调试报告有:

- (1)空调设备的运行调试报告;
- (2)洁净室温度、相对湿度记录;
- (3)洁净室压力记录;
- (4)风速及换气次数记录;
- (5)悬浮粒子和微生物的预检。

第三步是洁净度的测定,也就是洁净室的性能测定,是对空调净化通风系统是否达到要求的最终判断,主要有悬浮粒子和活微生物两个方面。这方面的工作由施工单位和使用单位预检,最终由药品检验所检测确认洁净室是否达到93条的要求。有无菌要求的需进行以上两个方面的验证,只有洁净要求的只进行悬浮粒子的验证。

悬浮粒子测定通常用尘埃粒子器。

活微生物测定分为浮游菌和尘降菌测定。

上述测试方法均见《中华人民共和国国家标准》GB/T 16292~16294—1996。

另外,由于浮游菌的检测需要专门设备,沉降菌与浮游菌的关系,许仲麟教授介绍了奥梅良斯基公式:

$$N_g = 10N_1 \quad N_g - \text{浮游菌浓度个/L}$$

$$N_1 - 100\text{cm}^2 \text{ 培养基上沉降 } 5\text{min} \text{ 后的菌落数。}$$

可用于计算浮游菌浓度的参考。

综上所述,洁净室的验收是一个科学有机的过程,要按程序、有步骤、有条不紊地进行,才能顺利通过验收,确保资金投入落实,达到净化医院制剂生产环境,保证医院制剂质量的目的。

参考文献

- 1 许仲林《空气洁净技术原理》[M],上海,同济大学出版社,1998.
- 2 建设部 洁净室施工及验收规范[S],1991.

收稿日期:2002-01-24