

贺建泽 李健和 编写

医院制剂生产质量管理规程

YI YUAN ZHI JI SHENG CHAN ZHI LIANG GUAN LI GUI CHENG



湖南医科大学附属第二医院

医院制剂生产质量管理规程

贺建泽 李健和 编写

江苏工业学院图书馆
藏书章

湖南医科大学附属第二医院

前 言

医院制剂主要为满足医院医疗、教学、科研的需要，生产医药市场无供应或供应不足的制剂。由于医院制剂来自临床并经临床验证疗效确切、安全可靠且在配合临床治疗上具有及时、灵活的特点，因此，对疾病的防治发挥了重要作用。近 10 多年来，我国医院制剂规模有了长足的进步，软硬件建设不断加强，新品种不断增多，质量不断提高。为确保人们用药安全、有效，加强和提高医院制剂生产质量管理水平，又恰逢我科制剂室改扩建工程完成、生产全面恢复之际，我们参照《药品管理法》、《良好药品生产质量管理规范》及有关法规和技术资料，结合医院制剂有别于药厂生产的特点以及我们多年的生产实践和管理经验，组织编写了这本册子。

我科制剂室经过 40 年的发展，形成了这样一个共识：制剂室要上水平、上台阶，首要的问题是管理要上水平、上台阶，管理就是效益。制剂室管理涉及方方面面，但中心和重点是制度管理和规范操作，只有严密、严格的规章

制度和操作规程，才能明确职责，安全生产，提高效率，保证制剂质量，防止差错事故。这样必然需要有一个统一管理标准，规范操作的规程，有据可查的蓝本，《医院制剂生产质量管理规程》的出版便是势在必行的事了。

在本规程执行的过程中，大家要充分理解执行的重要性和必要性，并在生产实践中严格按规程办事，坚决杜绝有章不循的现象。囿于编者学识，加之时间仓促，书中难免有错误和疏漏，另外本规程在执行中必然还会遇到各种新问题，出现许多新矛盾，望大家本着以患者用药安全、有效为中心的思想，积极主动地分析和解决问题，多提宝贵意见，多献良策，使本规程不断完善。

湖南医科大学附属第二医院药剂科
1999. 10

目 录

第一部分 制剂人员管理规程	(1)
1 人员构成与素质要求	(1)
2 人员定期体检规程	(2)
3 人员培训规程	(3)
4 安全保卫人员管理规程	(4)
第二部分 制剂生产管理规程	(6)
1 生产设备管理规程	(6)
2 原辅料管理规程	(8)
3 标签与包装材料管理规程	(10)
4 工艺用水管理规程	(13)
5 制水室操作规程及技术实施要点	(15)
6 空调机组使用维护管理规程	(30)
7 初中效袋式过滤器清洗规程	(31)

8	制剂生产人员及生产场所清洁卫生规程	(33)
9	注射剂生产管理规程及技术实施要点	(39)
10	眼用制剂生产管理规程及技术实施要点 ..	(45)
11	全静脉营养液配制管理规程及技术实施要点	(47)
12	普通制剂生产管理规程及技术实施要点 ..	(49)
13	XG1. KD - 5.0C 型快速冷却灭菌器操作规程	(58)
14	制剂成品库管理规程	(64)
 第三部分 制剂质量管理规程		
(66)		
1	制剂检验人员工作规程	(66)
2	检验分析用标准品 (或对照品)、滴定液管理 规程	(68)
3	生物检定用检定菌和培养基管理规程	(72)
4	检测仪器设备管理规程	(75)
5	常用检测仪器操作规程	(79)
6	化学试剂的配制、使用、贮存管理规程 ..	(129)
7	实验动物管理规程	(134)
8	药品质量检验步骤的技术实施要点	(136)
9	检品复检工作规程	(141)
10	药品检验测试结果复核工作规程	(142)

11	实验室安全工作规程	(143)
12	无菌室工作人员安全规程	(150)
13	玻璃器具清洁规程	(151)
14	中药标本室管理规程	(154)
15	留样观察制度	(156)
16	制剂质量分析会议与质量事故报告制度	(158)
17	制剂室自检制度	(159)

第一部分 制剂人员管理规程

1 人员构成与素质要求

1.1 制定组织机构图表，明确责任；配备一定数量与制剂生产相适应的具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和技术人员。质量管理组织由主管院长、药剂科主任、制剂室及药检室等相关部门负责人组成。

1.2 制剂生产负责人和质量保证负责人不得互相兼任或由非在职人员担任。制剂生产负责人和质量保证负责人在科主任领导下，负责制剂生产和质量保证。

1.3 负责制剂质量的科主任应具有大专以上药学学历（或具有主管药师以上技术职称），从事制剂生产管理5年以上，有一定的制剂生产及质量管理经验，有能力解决生产技术、质量方面的问题。负责制剂生产的科主任应具有

大专以上学历（或具有主管药师以上技术职称），从事制剂生产管理 5 年以上，有一定实践经验，能按《药品生产质量管理规范》（GMP）要求组织生产。制剂质量保证负责人（组长）应具有大专以上学历（或具有主管药师以上技术职称），从事制剂质量管理工作 3 年以上，有能力对生产质量管理中的实际问题作出正确判断和处理。制剂生产负责人（组长）应由有大专以上学历（或具有主管药师以上技术职称）并具有 3 年以上制剂生产管理经验的专业技术人员担任。从事制剂质量检验的人员应由药师或大专以上学历并有一定实践经验的专业技术人员担任，并要保持相对稳定。从事制剂生产的人员应由药师或中专以上学历并有一定生产经验的专业技术人员担任，其他人员应具有高中以上文化程度并经培训合格持证上岗。从事灯检工作的人员裸眼视力应在 0.9 以上，无色盲。药学技术人员所占比例不得少于制剂人员总数的 50%。

1.4 制剂和药检负责人变更时应于 30 天内报省药品监督管理局备案。

2 人员定期体检规程

2.1 从事制剂生产的人员必须受过专业训练，有一定健康要求和工作经验，每年至少体检一次。新进制剂室人员

在进之前应体检合格。体检要全面，包括常规检查、五官检查、胸透、化验检查等。灯检人员要定期（每年一次）复查视力，要求裸眼视力在 0.9（矫正视力 1.0）以上，无色盲。

2.2 科室要建立每个职工的健康档案，对每年的体检表进行归档。

2.3 传染病患者、体表有伤口者、皮肤病患者及药物过敏者不得从事直接接触制剂的生产，一发现有上述疾患者应及时调离岗位。

3 人员培训规程

3.1 制定职工培训计划，定期分层次的对职工进行 GMP、《药品管理法》及有关法规、专业基础理论及实际操作技能的培训，评价培训效果，每年至少考核一次，并建立培训教育和考核记录档案。

3.2 定期对维修人员和辅助人员进行清洁区管理、卫生知识、GMP 基础知识等内容的培训。

3.3 科室应鼓励和积极支持职工利用业余时间进行学习，尽可能提供一定的帮助，以利职工理论、业务和文化水平的提高，但职工参加业余学习不得影响本职工作。

4 安全保卫人员管理规程

4.1 安全保卫人员工作责任心要强，既要坚持原则，又要热情接待，态度和蔼，耐心说服，礼貌待人，文明值班。

4.2 安全保卫人员要认真履行职责，坚守工作岗位，严格执行传达、门卫、会客制度，值班时要佩戴好标志符号，上班时必须做到三不准：不准擅自离岗，不准干私活，不准打瞌睡。下班时要仔细检查整个制剂大楼内的灯、水龙头是否漏关，门是否漏锁，并及时通知相关人员，时刻注意防火、防盗。密切观察火灾报警器，一旦发生火灾，应及时拨打火警电话 119 及报告院保卫科和有关领导。

4.3 安全保卫人员要搞好值班室和责任区内的环境卫生，做到清洁、整齐、舒适，严禁在值班室生火做饭。

4.4 安全保卫人员要认真做好值班记录，对来客进行严格登记，登记内容包括客人姓名、性别、工作单位、事由及会客人姓名等，安全保卫人员对不认识的客人有权查验各种证件如工作证或单位介绍信等，严禁客人擅自进入生产区和实验室等部门。

4.5 安全保卫人员要勇于与不良倾向和违法犯罪行为作斗争，对放行的物质要询问检查，无放行证或物件与放行

证不符者，有权拒绝放行。放行证要保存并按月装订。

4.6 严格奖惩制度，如有不认真履行职责者，按科室奖金发放条例处理；对工作认真负责、表现突出者，给予适当的奖励。

第二部分 制剂生产管理规程

1 生产设备管理规程

1.1 设备档案的建立、保存，设备有关技术资料的收集，由科室主任指定该设备所在室的专人进行管理，内容应齐全。

1.2 设备档案内容主要包括：①生产厂家、型号、规格、价格、生产能力、出厂日期、购置日期及投产日期；②制造合格证、设备图纸、使用说明书、易损件、备件、附件等清单；③设备编号或固定资产号、安装地点、调试记录、附属设备名称规格、主要操作运行条件、设备运行与变动记录等；④检修、维护、保养的内容、周期和记录；⑤设备事故包括事故次数、停机时间、停机损失记录；⑥设备备品备件、材料消耗记录。

1.3 制定并严格执行设备操作规程（操作规程详见每台设备），操作人员对设备要做到“四懂三会”（即懂结构、懂原理、懂性能、懂用途；会使用、会维护保养、会排除故障），严禁超温、超压、超速、超负荷运行。操作人员有及时处理和反映设备缺陷的责任，有对危及安全或可能造成严重损失的设备停止使用的权利，但必须迅速向有关人员反映。

1.4 设备维护保养必须按岗位实行包机负责制，做到每台设备、每块仪表、每个阀门、每条管线都有专人维护保养。要精心维护，经常巡视，运用“五字”操作法（听、摸、擦、看、比）对设备进行检查，及时排除故障，掌握设备故障规律及其预防、判断和紧急处理措施，保持设备完整无缺陷、灵活好用，并认真填写设备的运行记录和缺陷记录。

1.5 每台设备在显著位置应有状态标识，要求写明设备名称、规格、出厂日期、固定资产号、保养人姓名等。

1.6 新上岗操作人员须经技术培训，并具有一定基础理论知识和实际操作技能，考核合格后方可独立操作。

1.7 制定设备的清洗规程，并规定设备清洗周期和方法，建立设备清洗记录。

1.8 制定主要设备的维护制度，规定检修日期，有维护检修记录，做好设备的防冻、防腐、保温（冷）和防堵塞工作。

1.9 设备的选型、安装应符合制剂要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于制剂操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

1.10 与药品直接接触的设备表面应保持光洁、平整、无脱落物、易清洗或消毒、耐腐蚀，不应与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

2 原辅料管理规程

2.1 制剂原辅料的质量应符合药用标准，内服制剂的辅料如无药用标准的，可采用符合食用标准的。没有药用标准的特殊原料应进行安全性等试验并得到省药品监督管理部门批准后方可使用。

2.2 原辅料的购入由生产部门或管库人员提出申请，并填写申请单，经科室负责人审核批准后，指定专人统一采购。在原辅料购入时，应验证生产单位是否合法，有无批准文号和生产批号，每件包装内是否附有出厂检验报告书，并查明其质量标准依据，核对检验项目及检验结果有无漏项、漏检或某一项不符合规定。检查包装是否受潮、破损、污染、标签是否完好，与货物是否一致等。药材的每件包装上应有品名、产地、日期、调出单位，并由专业人员按药材质量标准验收。凡不符合要求者，应予拒收。

对符合入库验收规定的，应及时编制原辅料账卡，实行人库待验。

2.3 入库待验的原辅料，必须由药检室按规定方法进行取样验证。取样后重新封好并作标记，填写取样记录，记录内容包括品名、编号、规格、批号、来源、包装情况、入库量、取样量、取样日期、取样人等。检验后出具检验报告书，检验记录存档，并按规定留样。未经验证的原辅料，不得进入使用状态物料储存区域。验证为不合格的原辅料，应严格区别，另行储存，并在原辅料包装上注以醒目禁用标志，及时报告科室负责人，由科室负责人作出处理决定。经验证符合制剂生产规定要求的原辅料，应根据其理化性质，按照药品保管有关技术要求合理储存保管，有特殊要求的应按规定条件贮存，挥发性物料或易燃溶剂应存放在安全处，避免污染其他物料或引起燃烧。对验证合格，但性质不稳定，可能因储存时间过长而发生变异的原辅料，应建立复验制度，定期对其进行重新验证。

2.4 原辅料应分品种、规格、批号存放。各货位之间应有一定间距，设明显标志，标明品名、规格、批号、数量、进货日期、收货人、待检验或合格状态等。储存过程中应有防潮、防霉、防鼠及防其它昆虫进入的措施。应有温、湿度记录。使用部门退回原辅料应及时封闭，防止污染。

2.5 合格制剂原辅料取用时，凭制剂物料领用单计量发

放。物料品名、规格、批号、数量应由发、领料双方共同复核签字。发料时应复核存量，如有差错，应立即查明原因。发放时应遵循先进先出原则。

3 标签与包装材料管理规程

3.1 药品标签

3.1.1 标签、使用说明书按《药品管理法》及有关法规规定由生产本药品所在室技术人员起草设计，内容应符合《药品管理法》和 GMP 的要求，并必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改。标签内容应标明品名、批准文号、规格、含量、批号、适应症、用法用量、禁忌症、注意事项、贮存要求、效期、内服、外用、眼用等。不同用途的制剂标志应明显。标签容纳不下的应附使用说明书。有标准样签，由科室领导审定后，方可正式印刷，在正式印刷前应与生产供应商签订防止外流合同。

3.1.2 标签、使用说明书进库，由科室领导指定专人按标准样签仔细检查外观、尺寸、式样、颜色、文字内容，查看有无污染、破损，合格后发放使用；若不符合要求，点数封存，指定专人及时销毁，做好记录，并由监销人审查签字。