

提高输液质量应抓好的几个环节

雍小兰, 彭 静(成都军区总医院药剂科, 成都 610083)

关键词: 输液; 质量; 环节

中图分类号: TQ460.6⁺3

文献标识码: C

文章编号: 1006-0111(2000)06-0410-02

医院制剂是市场药品不可缺少的补充。而灭菌制剂为医院制剂之重点。按中华人民共和国《药品生产管理质量规范》的基本精神和要求, 抓好灭菌制剂质量管理是各医院制剂生产的重要内容。根据本院长期生产和质检工作的经验, 我们认为必须分析影响质量的因素, 抓好全方位管理, 以确保制剂质量。

1 抓好制水的各个环节

作为灭菌制剂的主要溶媒, 注射用水质量对制剂的产品质量有很大的影响。我院配套安装了: 初滤—电渗析—离子交换—多效蒸馏器四级截留高纯注射用水制备系统, 正常情况下, 水质检查各项指标均能符合药典要求。但在实践中我们注意到, 对这四个制水环节, 每部出水都必须严格控制, 质检后才能进入下一道工序。我院采取的是头天下午制水, 第2天配制的方法。贮水间高温、潮湿, 其环境条件极利于各种微生物的生长。为了使贮水间达到控制区的要求, 我们采取每周1次以消毒剂擦拭门、墙壁、地面、室内用具, 并用甲醛加热熏蒸, 通过卫生学检查, 细菌、霉菌数均在合格范围内。对于隔夜注射用水, 都有严格管理, 配制前重新取样做pH值等快速检查, 并定期抽查热原、重金属微粒等以防因环境、人员等因素污染水质。

2 控制微粒, 提高液体的澄明度

注射液中不溶性微粒对于人体的危害已引起了广泛的重视。这些污染物输入人体后会引引起肉芽肿、栓塞、过敏反应、热原样反应、甚至癌肿, 每一个微粒都有引起不良反应的潜在可能。在大输液生产中, 微粒的来源很多, 如: 橡胶塞、隔离膜、原辅料、溶媒、容器、生产贮存过程、临

床使用过程等。下面就这些因素作些探讨。①橡胶塞: 其主要成分有硫磺、氧化锌、硫化物、碳酸钙等, 如胶塞质量不佳, 经过预处理、压盖、消毒、贮存之后, 易引起其中的硫磺、氧化锌等脱落, 随着注射器的刺入而带进液体中, 而胶塞预处理过程也可使胶塞疏松渣化针头刺入后针眼过大, 而把环境中的微粒和胶塞的碎屑带入输液中, 因此在采购胶塞时, 需对厂家产品质量进行考察, 并索取产品检验合格书, 必要时进行质检, 以保证液体的质量。②原辅料: 注射用葡萄糖原料中含有少量的蛋白质、脂肪、糊精等, 灭菌以后会使成品中出现胶体颗粒; 氯化钠中夹杂的金属离子可与糖盐水中的葡萄糖醛酸形成絮状物。因此对生产用原辅料应严格登记厂家、批号, 需更换厂家原辅料时要先进行检查。③临床输液过程: 临床输液中各种小针剂的加入, 特别是粉针剂因生产、分装而带入污染物的机会很大, 当小针剂加入时, 还可因溶媒pH的改变或配伍不当, 而析出药物微晶乃至沉淀。因此临床中在同一输液中应尽量减少用药品种。④临床中大量使用的一次性输液器, 内在质量不佳时, 管道内附着的微粒可随液体带入人体。我们曾考察过20余批次国产一次性输液器, 依新颁国家标准检测微粒, 发现有5批产品微粒数超标。为此对临床中大量使用的一次性输液器, 医院药检室在对其进行热原检查 and 无菌检查时亦需进行不溶性微粒的检查。

3 把好投料关

在配制大输液时, 常加入活性炭吸附杂质, 除去热原, 同样活性炭对药物也具有一定的吸附作用, 其吸附作用与溶质在溶剂中的溶解度

有关,溶解度越大,被吸附的趋势越小;溶解度越小被吸附的趋势就越大。对溶解度小,浓度较低的药物,其吸附作用对主药含量的影响更加明显,如甲硝唑葡萄糖注射液,替硝唑注射液,普鲁卡因注射液,氧氟沙星注射液等。这些品种的主药浓度低,活性炭对其半成品含量影响很大。如活性炭对甲硝唑的吸附量约相当于活性炭自身重量的 20%,因此使用活性炭改善澄明度时,活性炭的用量必须严加控制,应视原料质量优劣,拟定加炭量,主药投料量不能以理论值为准,应在药检工作中积累数据,以确定合适的投料比例,快速、准确地完成半成品的配制工作。

4 建立必需的规章制度,完善岗位责任制

大输液生产涉及环节多,以 GMP 指导制剂

室的科学管理,做到制度化、规范化、标准化和科学化,才能确保制剂质量。输液用于人体已有相当长的历史,经过各级药工人员的努力探索,已形成一套科学的生产工艺,对于负责生产的药学人员最重要的要有高度的责任心,把各项制度落到实处,对于各个生产环节都必须制定出相应的制度,并会同药检人员对生产过程进行质量监控,质量监控必须贯穿整个生产过程,每个岗位都要指定 1 名质监人员,并明确提出质量监控的要求和做法。生产过程中的质量监控的结果应仔细填写生产记录,以便结合成品检查报告定期分析总结,作为批质量的依据和生产管理的参照。对存在的问题,及时讨论解决。

收稿日期:2000-03-02

浅谈新形势下医院药房开展优质服务的举措

黄道秋,汪华蓉(重庆三峡中心医院,重庆 404000)

摘要:目的:探索新形势下医院药房为病人提供优质服务的新思路、新举措。方法:阐述了新时期医院药房工作模式及药师职能转变的必然性、紧迫性及具体措施。结果与结论:药师只有不断地提高自身的业务素质,开拓性开展药学服务工作,才能为病人提供具有实质意义的优质服务。

关键词:医疗体制改革;医院药房;优质服务;举措

中图分类号:R952

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2000)05-0411-03

随着医疗保险事业的不断发展和完善,医改工作必将全面推行,这对医院药房工作提出了更高的要求。在新的形势下,医院药房如何开展以病人为中心,全面提高服务质量,使患者获得最有效的药疗,笔者提出以下浅显的看法。

1 更新观念,转变服务模式

我国医院药房工作一直是以配方发药为中心、内部管理为终结的被动服务模式,忽视了药物对社会人类健康的影响,忽视了医院药房的社会服务性。随着医学模式的转变,药房工作由单纯供应型向技术服务型转变已是大势所趋,这不仅要求药师从事调剂、药品管理、提供药品,更重要的是应用其专业优势,以病人为中

心,从事药学保健,以确保所服务病人用药的有效性、安全性及经济性。广大的医院药师要及时更新观念,转移工作重点,尽力开展以下工作。

1.1 开展药物咨询

开展药物咨询的目的是提高患者用药水平,促进患者身心健康。开展的形式可多种多样,如在门诊药房设立药物咨询处,以回答病人在用药方面的各种疑难问题,使病人掌握科学合理的服药方法;对经常住院的慢性病患者建立药历,长期随访,进行用药指导;对院外及社区的患者发放免费药物咨询卡,把药学服务推向社会。此项工作的切实开展,可大大缩短医患之间的心理距离,增进患者的信任感,形成一