

对实施医院制剂 GPP 的认识和体会

潘祥福, 周惠华, 钟领龙(上海市药品监督管理局徐汇分局, 上海 200031)

关键词 医院制剂; 质量管理规范

中图分类号: R943.3

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2003)04-0234-02

医院制剂质量管理规范 (Good Preparation Practice, GPP) 是参照药品 GMP (Good Manufacture Practice) 制订的, 是医疗机构制剂配制和质量管理的根本准则, 适用于制剂配制的全过程。上海市药品监督管理局根据 GPP 制订了“医院制剂达标评分表”, 率先对滴眼剂和小容量注射剂进行制剂 GPP 认证。在 2002 年 12 月 1 日~2003 年 1 月 15 日期间本人参与了 5 家医疗机构制剂室的滴眼剂和小容量注射剂的 GPP 认证。下面谈谈对实施 GPP 认证的一些认识。

1 GPP 认证的概况

1.1 GPP 认证现场检查主要内容 医院制剂室向上海市药品监督管理局药品安全监管处提出 GPP 认证申请, 并报送制剂室的基本情况资料, 然后由上海市药品监督管理局药品安全监管处组织认证, 上海市药品监督管理局认证中心进行现场检查。检查内容分为硬件和软件两方面。硬件包括制剂室的房屋与设施和设备等; 软件包括机构人员、配制管理、质量管理、物料、卫生和使用管理等。

1.2 检查结果的评定方法 根据“GPP 达标评分表”的 92 条逐条进行评判。评定标准有否决条款 6 条, 重点条款 22 条, 一般条款 64 条。只有无否决条款, 且总得分率高于 75 分, 为基本符合标准。否则被评为未达标。

2 对 GPP 的认识和实施体会

医院制剂有它的特色, 能满足市场无供应而临床需要的药品。但由于难觅与医院制剂生产相适应的小型制药设备, 另外, 由于医院制剂规模小, 成本大, 经济效益差, 使一般医院领导不太愿意对制剂室的建设进行投资。上述原因直接造成制剂室设备简陋, 如用一般注射器作为小容量注射剂的灌装器, 用手直接挤压滴眼剂的塑料瓶进行灌装, 这就难以保证制剂质量和保障人民用药安全有效。所以很有必

要对医院制剂进行 GPP 认证。

GPP 认证与药品 GMP 认证一样, 除硬件要求外, 也强调人员素质的重要性。一般情况下, 医院制剂室的人员学历层次普遍高于药厂生产人员的学历层次, 但 GPP 颁布只是近年的事情, 而药品 GMP 认证已有 20 年时间, 所以就其对 GPP 和 GMP 的意识而言, 前者不如后者。所以需加强医院制剂配制和质检人员的 GPP 意识和培训, 使他们认识到医院制剂也是用于人体, 应该和准字号的药品一样有个严格的规范和标准。

为保证制剂质量, 在进行制剂 GPP 认证时一定要严格把关。要求从事制剂配制和质检的各级人员都要严格按规范进行操作, 即所谓“写你所做的, 做你所写的, 记你所做的”。“写你所做的”是指制剂室所制订的制度、管理规程、工艺规程和标准岗位操作规程就是制剂配制和质检操作时所要求的; “做你所写的”是指制剂室一旦制订了上述规定后, 就要严格按照规定组织配制和质检, 不得随意更改操作。“记你所做的”是指将配制和质检操作的每一步都应如实记录, 将记录及时归档, 以备查询和追溯。

3 对实行 GPP 认证的建议

医院制剂常用品种可委托已通过 GMP 认证的药厂或通过 GPP 认证的规模较大的医院制剂室配制, 省(市)内统一调拨。对确有临床特色的制剂品种可通过签订处方保密协议的方式委托药厂加工。这样, 省(市)内医疗机构只需几家通过医院制剂 GPP 认证的制剂室, 其他医院制剂室可逐步关、停、转, 可开展为静脉输液配置中心。因静脉输液配置中心操作需在洁净度要求为万级条件下局部百级的情况下进行, 而原有的制剂配制间的洁净度能达到该要求。另外, 医院药剂科的原制剂配制和药检人员分流后, 也可加强临床药学工作, 加强临床第一线的力量。

GPP 认证检查是短期的, 而认证后的监管是一

项长期的工作,所以有必要在医院制剂室中推行诚信体系。根据其诚信度,分别进行监管:①对于诚信好的制剂室,如配制间新近建造或改造和管理人员素质高的制剂室,年检时可实行免检;②对于诚信较好的制剂室,每年参加年检;③对于诚信较差的制剂室,必须加强监督,必要时责令停产整顿;④诚信极

差的制剂室,如有制剂中掺假和伪造记录等行为的制剂室,责令停产整顿,直至关闭。

致谢:感谢上海市药品和医疗器械审评中心陈承清、柳涛、刘伟强、张华四位老师给予的悉心指导和热情帮助。

收稿日期:2003-02-09

应用 Excel 对药品检验数据统计管理

朱志峰(上海市第一妇婴保健院,上海 200040)

摘要 目的:用电脑管理药品检验数据。方法:积累平时检验数据和结果,应用 Microsoft Excel 2000 处理所需项目的数据。介绍窗口冻结,筛选,图表,函数等功能的应用。结果:实现对医院药品检验的数据管理电脑化,简捷化,方便查询,易于比较。结论该方法易于操作,效果理想。

关键词 Excel;检验数据;筛选;函数;管理

中图分类号:R954

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)04-0235-02

随着 GPP 的推行,药品质量控制的规范化,医院制剂质量的不断提高,涉及药品检验的信息越来越多,而药品检验的数据随着质量管理规范的实行,要求我们不得不对药品留样逐渐重视起来,然而药品的原始记录多而复杂,归纳比较起来很不方便,要寻找以前的记录拿来对比往往要翻阅大批其他无关记录。为了改善这种情况,我们采用 Excel 来完成数据的记录归档,后期处理就显得方便,现介绍如下供大家参考。

1 检验数据管理结构

1.1 数据来源 平时的实验记录。

1.2 操作平台 Windows98 系统作为平台,用 Microsoft Excel2000 作为数据处理工具。

2 方法与结果

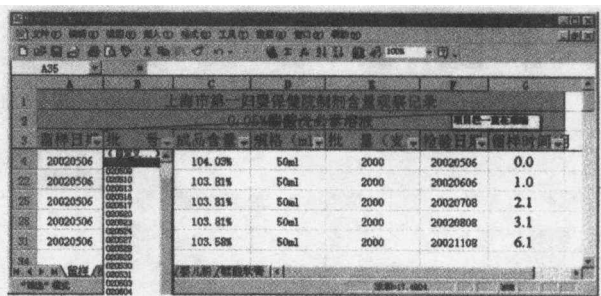
2.1 应用 Excel 建立数据库

2.2 输入需要建立的题目和检验项目名称 选中 A1~G1,选择[格式]→[单元格]→[对齐]标签,选中[合并单元格],同样处理 A2~G2。随后输入所需建立的题目和检验项目。加上边框和底纹。如图 1

2.3 冻结窗格 点中 A4,选择控制栏[窗格]→[冻结窗格],对应栏下输入记录数据,移动滚轴可以看到数据页面下翻时,项目栏可以一直位于数据的顶端。如图 2



2.4 筛选 选中 A3~G3,选择控制栏[数据]→[筛选]→[自动筛选],看到各项目后有个小箭头(若需撤销筛选则重复上述步骤),点中批号后的小箭头,选择 020506 可筛选出该批制剂的所有情况。同样,除了含量记录外其他质量项目也可用筛选一目了然。图 3



如果想知道不合格的制剂情况,也就是含量大于 105% 或者小于 95% 的所有制剂可以点击批号后

