



检查中发现的缺陷项目 及处理措施

制剂室
2014. 6. 23



1、对制剂配制人员未开展《医疗机构制剂质量管理规范》等相关文件和配制操作、工艺规程的培训。

从现在开始制定培训计划，内容包括《医疗机构制剂质量管理规范》、《药品管理法》、各种检验仪器和配制设备的操作规程、各品种的配制工艺标准操作规程和检验标准操作规程。每周安排0.5小时进行内部学习。每半年进行一次书面考核。

2014年下半年工作人员培训计划

时间	主讲人	内容	参加人员
7月4日	李彩东	《医疗机构制剂质量管理规范》	制剂室全体人员
7月11日	张惠	库房的管理及药品的养护	制剂室全体人员
7月18日	郭亮	PH值、相对密度的测定	制剂室全体人员
7月25日	张伟	金茵利胆口服液的配制工艺标准操作规程	制剂室全体人员
8月1日	潘新波	中药材的显微鉴别	制剂室全体人员
8月8日	王聪庆	金茵利胆口服液的的检验标准操作规程	制剂室全体人员
8月15日	王信	各种天平的使用、保养	制剂室全体人员
8月22日	王艳红	炉甘石、苯甲酸的配制工艺标准操作规程	制剂室全体人员
8月29日	乔培钊	中药多功能提取器、管式离心机的使用、保养	制剂室全体人员
9月5日	杨晓明	反渗透水处理器的制水工艺及设备保养	制剂室全体人员
9月12日	郭亮	药物溶出度仪和崩解仪的使用与保养	制剂室全体人员
9月19日	张伟	口服液灌封机和洗瓶机的使用与保养	制剂室全体人员
9月26日	乔培钊	灭菌及高压灭菌锅的使用与保养	制剂室全体人员

2014年下半年工作人员培训计划

时间	主讲人	内容	参加人员
10月3日	王艳红	胶囊、片剂抛光机的使用与保养	制剂室全体人员
10月10日	李彩东	《药品管理法》中于制剂有关的内容	制剂室全体人员
10月17日	张 伟	胶囊充填机和自动泡罩包装机的使用与保养	制剂室全体人员
10月24日	王 信	高效液相色谱仪的使用与保养	制剂室全体人员
10月31日	潘新波	金茵利胆口服液的薄层色谱鉴别	制剂室全体人员
11月7日	郭 亮	口服制剂微生物限度的检查	制剂室全体人员
11月14日	杨晓明	工作服的洗涤标准操作规程	制剂室全体人员
11月21日	王聪庆	胶囊制剂的检验标准操作规程	制剂室全体人员
11月28日	张 伟	胶囊制剂的配制工艺标准操作规程	制剂室全体人员
12月5日	王艳红	滴鼻剂、滴耳剂的配制工艺标准操作规程	制剂室全体人员
12月12日	王信	炉甘石、苯甲酸的检验标准操作规程	制剂室全体人员
12月19日	潘新波	滴鼻剂、滴耳剂的检验标准操作规程	制剂室全体人员
12月25日	乔培钊	制剂卫生管理标准操作规程	制剂室全体人员
12月25日		组织书面考核	制剂室全体人员

(一) 各种配制设备的标准操作规程及使用维修记录

序号	设备名称	操作规程	使用记录本	保养维修记录本
1	中药多功能提取器	完成	完成	完成
2	管式离心机	未完成	完成	完成
3	超声波直线式洗瓶机	未完成	完成	未完成
4	回转式口服液灌封机	完成	完成	未完成
5	高压灭菌锅	完成	完成	完成
6	热风循环烘箱	完成	未完成	未完成
7	无级计量胶囊充填机	完成	未完成	未完成
8	自动泡罩包装机	完成	未完成	未完成
9	槽型混合机	未完成	未完成	未完成
10	胶囊、片剂抛光机	未完成	未完成	未完成
11	反渗透水处理器	完成	完成	未完成
12	粉碎机	完成	未完成	未完成
13	磅秤	未完成	未完成	未完成
14	扭力天平	未完成	未完成	未完成

未完成的张伟负责一周内完成

(二) 各种检验设备的标准操作规程及使用维修记录

序号	设备名称	操作规程	使用记录本	保养维修记录本
1	PH酸度计	完成	完成	未完成
2	显微镜	完成	未完成	未完成
3	药物溶出度仪	完成	未完成	未完成
4	药物崩解仪	完成	未完成	未完成
5	马弗炉	未完成	未完成	未完成
6	电子天平	完成	未完成	未完成
7	托盘天平	未完成	完成	未完成
8	高效液相色谱仪	完成	完成	完成
9	电热恒温干燥箱	完成	未完成	未完成
10	净化工作台	完成	未完成	未完成
11	三用紫外仪	未完成	完成	未完成

未完成的郭亮负责一周内完成

所有配制、检验设备没有使用和维修记录时，
但要填写定期清洁、保养记录。

(三) 各品种的配置工艺标准操作规程（13个品种）

序号	品名	完成情况
1	金茵利胆口服液	完成
2	降酶退黄口服液	完成
3	疏肝祛瘀口服液	完成
4	蚂蚁健肝胶囊	完成
5	益肝胶囊	完成
6	苦味叶下珠胶囊	完成
7	复方虫草珍珠胶囊	完成
8	炉甘石洗剂	未完善
9	复方呋喃西林滴鼻液	未完善
10	盐酸麻黄碱滴鼻液	未完善
11	苯酚滴耳液	未完善
12	复方苯甲酸软膏	未完善
13	水杨酸软膏	未完善

未完善的张伟负责一周内完成

(四) 各品种的检验标准操作规程 (13个品种)

序号	品名	完成情况
1	金茵利胆口服液	完成
2	降酶退黄口服液	完成
3	疏肝祛瘀口服液	未完善
4	蚂蚁健肝胶囊	完成
5	益肝胶囊	完成
6	苦味叶下珠胶囊	完成
7	复方虫草珍珠胶囊	完成
8	炉甘石洗剂	未完善
9	复方呋喃西林滴鼻液	未完善
10	盐酸麻黄碱滴鼻液	未完善
11	苯酚滴耳液	未完善
12	复方苯甲酸软膏	未完善
13	水杨酸软膏	未完善

未完善的郭亮负责一周内完成

其他标准操作规程

序号	名称	完成情况
(五)	净化区净化系统的管理	有, 需修改
(六)	制剂室卫生的管理	有, 需修改
(七)	配制用水的管理	有, 需修改
(八)	工作服洗涤的管理	有, 需修改
(九)	文档的管理	有, 需修改
(十)	定期组织自检	未完善
(十一)	原辅料的购进	未完善
(十二)	原材料的检验	有, 需修改
(十三)	直接接触药品的包装材料检验	有, 需修改
(十四)	人员健康体检	有, 需修改
(十五)	卫生洁具的清洗及管理	有, 需修改
(十六)	清洁剂与消毒剂的管理	有, 需修改
(十七)	人员培训管理	有, 需修改
(十八)	留样观察制度及记录	有, 需修改

各标准操作规程需完善其可操作附件完成



机构与岗位人员职责

序号	名称	完成情况
1	质量管理组织	有，需修改
2	制剂室	有，需修改
3	药检室	有，需修改
4	库房	有，需修改
修改的张伟负责二周内完成		



各剂型岗位的划分

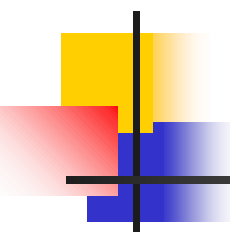
- 1、口服液：配料、提取、浓缩、离心、制水、洗瓶、灌封、高压、外包。
- 2、硬胶囊剂：配料、搅拌、充填、抛光、过塑、外包。
- 3、洗剂：配料、研磨、搅拌、灌封、外包。
- 4、软膏剂：配料、融化、研磨、封装、外包。
- 5、滴鼻剂：配料、搅拌溶解、过滤、封装、外包。
- 6、滴耳剂：配料、搅拌溶解、过滤、封装、外包。



2、粗细间、净化间的下水地漏无有效防污 染措施，未及时清除杂物。

地漏现在已经清除打扫干净。粗细间的地漏已经封死，净化间的下水地漏以后每次洗完瓶或灌封完药后清除打扫干净，每次由杨晓明负责检查。

粗细间、实验室下水需安装S型冲水弯。以解决。



3、实验用甲基红指示液析出絮状物，配备的化学试剂、玻璃仪器、标准品、对照品与生产规模不适应，检验人员检验技术欠缺。

对检验人员加强培训学习，每月对所用试剂和所配试剂进行一次全面检查。由郭亮负责。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/826002125223010134>