

浅析医院制剂不合格的原因数例

浙江医科大学附属二院药剂科 孙文松

我国政府对保障人民用药安全和疗效历来十分重视。中央卫生部曾发布有关药品质量的标准和文件，使药品质量有了很大的提高。目前许多医院药剂科都设有一般制剂室和灭菌制剂室，并建立了药检室，按“中华人民共和国药品管理法”规定，各种制剂须经药检合格方可使用。

本文拟将药检工作中遇到的有关制剂不符合规定的情况及其某些原因作一初步的分析和探讨，供制剂及药检人员参考。

一、配制溶液剂时，若药物需用热水溶解，因由于溶液冷却后，体积缩小，导致检验时浓度增高。故配制时须待溶液冷却后，加水至全量，然后送检，否则送样检验会发现含量偏高。

二、某些溶液剂或合剂，若采用中和法测定含量(以苯甲酸为防腐剂)时，则会影响到含量测定的结果。故宜经药物含量检验合格后，再加苯甲酸，或送样时说明，以便药检人员进行对照试验。

三、配制制剂所用的容器未经容积精密刻划前，不宜离容器口等距离统一划线以表示容积，因容器直径大小不精确，若离容器口固定距离划线可导致容积误差。

四、汞溴红(红汞)溶液配制时，若将红汞一次倒入水中或置红汞于量杯内再加水，均将导致含量偏低。因为红汞一次加入水中，会结成团块，影响溶解度；其次，红汞为胶体溶液，不能剧烈振摇或搅拌，以免产生泡沫，扰乱加入溶液量的精确性。

五、配制复方碘溶液和碘酊时，若未待碘化钾在水中完全溶解，即加入碘，将使碘含量偏低。因碘在水中溶解度很小，碘化钾为助溶剂，能促使碘溶解。

六、制备复方碘甘油时，因甘油粘稠度大，尤当低温时，不易搅匀，从而会影响碘含量测定的结果。故在操作时应充分搅拌均匀。

七、含氯石灰硼酸溶液(优锁儿)含氯石灰与水研成糊状后，若加入刚溶解的热硼酸溶液，易引起有效氯含量偏低。因热硼酸溶液加入含氯石灰时，会导致有效氯含量降低。为此应待热硼酸溶液冷却后方可加入含氯石灰中。

综合上述原因，主要是由于不严格遵守操作规程所致。故应对基本理论及基本操作加以重视，医院药剂科对药剂及药检人员应加强基本技术训练，督促遵守操作规程。