

2010执业药师考试药理学综合知识复习要点(26) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646948.htm

4.对生产厂房设施有特殊要求的药品 (1)青霉素类高致敏性药品：必须使用独立的厂房与设施.分装室应保持相对负压.排至室外的废气应经净化处理并符合要求.排风口应远离其他空气净化系统的进风口。(2)生产

-内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其它药品生产区域严格分开。(3)避孕药品：厂房分开，独立专用的空气净化系统。(4)生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统。(5)放射性药品的生产、包装和储存应使用专用的、安全的设备，生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。(6)生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，贮存要严格分开。(7)中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

四、物料 1. 药品生产用物料购入、储存期限、发放和使用 (1)药品所用物料，应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。(2)进口原料药应有口岸药检所检验报告。(3)药品生产所用的中药材，应按

质量标准购入，其产地保持相对稳定。(4)物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过3年，期满后应复验。(5)对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存。挥发性物料应注意避免污染其他物料。炮制、整理、加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。(6)麻醉药品、精神药品、毒性药品(包括药材)、放射性药品及易燃、易爆和其他危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。

2.不合格物料的管理 不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

3.药品标签、使用说明书的管理 (1)必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。(2)须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。(3)应由专人保管、领用。(4)均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。(5)标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。(6)标签发放、使用、销毁应有记录。

五、卫生

1.洁净室(区)卫生管理要求 (1)洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。(2)进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。100级洁净室(区)操作人员不得裸手操作。(3)洁净室(区)应定期消毒。(4)使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。(5)消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

2. 药品生产人员的健康规定：应有健康档案。直接接触

药品的生产人员每年至少体检一次.传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com