

仁术健胃颗粒生产关键工艺参数的验证^{*}

钱频非^{1**} 顾和亚² 周琴妹² 陈春莺^{2***}
(1. 东南大学医院, 江苏 南京 210018;
2. 南京中医药大学附属医院江苏省中医院, 江苏 南京 210029)

摘要:目的 本研究考察本院制剂仁术健胃颗粒生产工艺的可靠性。方法 采用同步验证, 对仁术健胃颗粒的制粒工艺进行连续三批生产的再验证。结果 生产的三批仁术健胃颗粒均符合医院制剂注册中的质量标准。结论 说明按生产工艺规程及岗位标准操作规程生产, 仁术健胃颗粒的质量标准的适应性、工艺规程可行性和稳定性、工艺参数是有效且可重现的。

关键词:制粒; 仁术健胃颗粒; 生产工艺; 再验证

中图分类号: R283 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2021)01-0020-06
DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2021.01.005

2010 版《药品生产质量管理规范》(GMP) 第十条中规定: 生产工艺及其重大变更均应经过验证^[1]。由于制粒机及搅拌的更新, 我们对江苏省中医院自制制剂仁术健胃颗粒(苏药制字 Z04001773) 的成型工艺进行了再验证, 采用同步验证方法, 对该产品生产工艺进行连续三批生产工艺验证, 并对其生产过程进行全面监控^[2]。确认所生产的仁术健胃颗粒符合医院制剂注册中的各项标准, 并对该制剂的生产工艺规程及岗位操作规程的关键技术参数等方面进行确认完善。现报告如下。

1 仪器设备及产品信息

1.1 主要制剂设备 生产所用的主要制剂设备见表 1。

1.2 验证批号及产品流程 生产批号为: 1901001、1901002、1901003。批生产量: 660kg。产

品流程^[3] 见图 1。

表 1 设备名称型号及编号

序号	设备名称	设备型号	设备编号	数量
1	摇摆式颗粒机	YK-60	GT05	1
2	槽形混合机	CH-50	GT08	1
3	热循环干燥箱	CT-C-III	GT35	3
4	多功能冲剂颗粒机	LSZ-280B	GT13	1
5	自动颗粒包装机	DXDK-40VI	GT5	2
7	背封条型包装机	DXDK-YC150-RI	GT37	1
8	V 型高效混合机	V30	GT04	1
9	高效筛粉机	ZS800	GT03	1

对混合、制粒、干燥、筛选、总混、储存周期、内包装、物料平衡、得率进行验证^[4]。

^{*} 基金项目: 江苏高校优势学科建设工程资助项目(苏政办发[2018]87 号)
^{**} 作者简介: 钱频非(1966-), 女, 本科, 副主任药剂师, 研究方向: 主要从事医院制剂的质量管理及研究, E-mail: 1756306169@qq.com
^{***} 通讯作者: 陈春莺, 本科, 主管中药师。E-mail: guhouzi@hotmail.com