

规范化洁净区管控在医院制剂配制中的应用效果

胡云浩 段立鸣*

(中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 分析规范化洁净区管控应用于医院制剂配制中的实际效果, 为优化制剂质量管控体系提供参考。**方法** 抽取本院制剂室2024年1月至2025年12月200批次院内制剂, 随机均分为两组, 各100批次。对照组采用常规洁净区管理, 观察组实施规范化洁净区全程管控, 对比两组制剂合格率、洁净环境达标情况及微生物污染发生情况。**结果** 观察组制剂配制合格率、洁净区各项环境指标达标率均高于对照组, 制剂微生物污染发生率低于对照组, 组间差异具备统计学意义, $P < 0.05$ 。**结论** 规范化洁净区管控可有效改善制剂生产环境, 减少微生物污染问题, 提升院内制剂生产质量与安全性, 适配医院制剂标准化管理需求, 具备临床推广价值。

关键词: 洁净区管控; 医院制剂; 制剂配制; 质量控制; 环境管理; 微生物污染

中图分类号: R943

文献标识码: B

文章编号: 3106-2040 (2026) 08-0023-03

DOI: 10.62022/CPH.issn3106-2040.2026.08.006

Application Effect of Standardized Clean Area Control in Hospital Preparation Compounding

Hu Yunhao, Duan Liming*

(The 988th Hospital of the Chinese People's Liberation Army Joint Logistics Support Force, Zhengzhou, Henan 450000)

Abstract: **Objective** To analyze the practical effects of applying standardized clean area control in hospital preparation compounding and provide a reference for optimizing the preparation quality control system. **Method** A total of 200 batches of in-house preparations produced by the preparation room of our hospital from January 2024 to December 2025 were selected and randomly and equally divided into two groups, with 100 batches in each group. The control group received conventional clean area management, while the observation group received standardized whole-process clean area control. The preparation qualification rates, clean environment compliance, and incidence of microbial contamination were compared between the two groups. **Result** The preparation qualification rate and compliance rates of various environmental indicators in the clean area were higher in the observation group than in the control group, while the incidence of microbial contamination in preparations was lower in the observation group than in the control group. The differences between the groups were statistically significant, $P < 0.05$. **Conclusion** Standardized clean area control can effectively improve the preparation production environment, reduce microbial contamination, enhance the quality and safety of in-house preparation production, meet the needs of standardized management of hospital preparations, and has value for clinical promotion.

Keywords: clean area control; hospital preparations; preparation compounding; quality control; environmental management; microbial contamination

院内制剂是临床个体化诊疗的重要药品补充, 可有效弥补上市药品剂型规格的不足, 广泛应用于各级医疗机构临床辅助治疗^[1]。制剂配制质量高度依赖生产洁净区环境状态, 环境管控不规范是造成制剂污染、质量不达标核心因素。现阶段多数医院制剂室常规洁净区管理模式较为粗放, 管控标准不统一、流程不完善, 环境监测与消杀管理存在疏漏, 难以保障制剂生产稳定性。规范化洁净区管控是契合药品生产规范的新型管理模式, 可实现制剂配制全流程环境精细化管控^[2]。本研究对比常规管理与规范化管控的应用效果, 探究其对医院制剂配制质量的提升作用, 为

制剂室质量管理规范化建设提供实践依据, 详见下述。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院制剂室2024年1月至2025年12月配制的200批次院内制剂作为研究样本, 随机分为对照组和观察组, 各100批次。制剂类型包含口服制剂、外用制剂、软膏剂三类, 涵盖本院临床常规配制剂型。所有制剂配制设备、原材料、操作人员资质无明显差异, 生产时段、工作量基本一致, 两组制剂基础资料具有可比性, $P > 0.05$ 。

作者简介: 胡云浩, 本科, 初级药师, 研究方向为药学。通讯作者: 段立鸣, 研究生, 副主任药师, 研究方向为药学。

纳入标准：本院制剂室自主常规配制的院内制剂，符合医院制剂注册及配制管理规范；配制流程完整、环境监测数据可完整追溯；制剂生产原材料验收合格、设备运行状态正常。

排除标准：临时应急配制、试验性配制的制剂；原材料不合格、设备故障状态下生产的制剂；生产数据缺失、环境监测记录不全的制剂批次。

1.2 方法

对照组：实施医院制剂室常规洁净区管理模式。按照基础制剂生产规范开展日常环境管理，每日开展固定频次的室内清扫与紫外线消毒，定期抽检洁净区温湿度、尘埃粒子等环境指标，操作人员穿戴基础洁净防护用具完成配制工作，无专项标准化管控流程、岗位考核及动态督查机制。

观察组：实施规范化洁净区专项管控模式，结合院内制剂生产特点构建全流程标准化管理体系。一是完善管理制度，参照药品生产质量管理规范制定洁净区人员、环境、设备、消杀、质检专项管理细则，明确岗位职责与操作标准，杜绝随意化操作。二是规范人员管理，所有操作人员经专项培训考核后方可上岗，严格执行风淋除尘、手部消毒流程，规范穿戴无菌防护用品，严禁无关人员进入作业区域，定期开展技能复训。三是细化环境管控，划分独立功能分区，动态调控室内温湿度与压差，采用多频次、交替式消杀方案，规避微生物滋生风险。四是强化物料设备管理，配制设备执行前后清洁灭菌、定期校准制度，生产物料分区密封存放，严格落实出入库核查机制，杜绝交叉污染。五是建立动态督查体系，每日完成环境指标检测登记，定期开展全面环境核查与制剂抽检，针对问题闭环整改，完善全流程溯源台账。

表2 对比组间洁净区环境指标达标率 (n,%)					
组别	批次	温湿度达标	洁净压差达标	尘埃粒子达标	沉降菌达标
对照组	100	89 (89.00)	90 (90.00)	91 (91.00)	90 (90.00)
观察组	100	98 (98.00)	98 (98.00)	99 (99.00)	98 (98.00)
χ^2	-	6.664	5.674	6.737	5.674
P	-	0.010	0.017	0.009	0.017

2.3 对比组间制剂微生物污染发生率

观察组制剂微生物污染发生率显著低于对照组，组间差异有统计学意义， $P<0.05$ 。见表3。

3 讨论

医院制剂配制属于精细化药品生产工作，生产环境直

1.3 观察指标

对比两组制剂配制合格率、洁净区环境指标达标率、微生物污染发生率。制剂合格率：依据医院制剂质量检测标准，对每批次制剂开展性状、纯度、含量、杂质、微生物限度检测，全部指标达标即为合格，反之不合格。洁净区环境指标：包含温湿度、洁净区压差、尘埃粒子数量、沉降菌数量四项核心指标，严格按照药品洁净区环境标准判定达标情况。微生物污染发生率：统计两组制剂批次中出现细菌、真菌等微生物超标的批次占比。

1.4 统计学方法

以SPSS 25.0版统计学软件分析处理数据，用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示计量资料，数据对比用t检验；例 (n)、百分比 (%) 表示计数资料，数据对比用 χ^2 检验；以P评定检验结果， $P<0.05$ 提示有统计学差异。

2 结果

2.1 对比组间制剂配制合格率

观察组制剂配制总合格率显著高于对照组，组间差异有统计学意义， $P<0.05$ 。见表1。

表1 对比组间制剂配制合格率 (n)				
组别	批次	合格批次	不合格批次	总合格率
对照组	100	93	7	93.00
观察组	100	99	1	99.00
χ^2	-	-	-	4.688
P	-	-	-	0.030

2.2 对比组间洁净区环境指标达标率

观察组温湿度、洁净压差、尘埃粒子、沉降菌四项环境指标达标率均高于对照组，组间差异有统计学意义， $P<0.05$ 。见表2。

接决定制剂质量与临床用药安全。洁净区温湿度失衡、压差不达标、尘埃粒子及微生物超标，均会引发制剂变质、污染、有效成分衰减等质量问题。制剂环境管控核心难点在于环境风险具有隐蔽性与累积性，传统粗放式管理缺乏动态防控手段，细微环境隐患长期积累易引发批量质量问题，大幅提升临床用药安全风险，不利于制剂质量标准化

管控。

表3 对比组间制剂微生物污染发生率 (n)

组别	批次	污染批次	污染发生率
对照组	100	8	8.00
观察组	100	1	1.00
χ^2	-	-	5.701
P	-	-	0.017

规范化洁净区管控依托标准化质量管理体系，通过制度化约束、流程化操作、动态化监测、闭环化整改，弥补常规管理的诸多短板^[3]。该管理模式针对制剂生产全流程制定统一管控标准，覆盖人员操作、环境调控、设备运维、物料管理多个核心环节，可精准适配医院制剂小批量、多品类、高频次的生产特征，从源头阻断环境因素导致的制剂质量缺陷，提升制剂生产整体稳定性^[4]。

结合研究结果，观察组制剂合格率、洁净区环境各项指标达标率均显著高于对照组，微生物污染发生率显著更低，证实规范化管控的应用价值。常规洁净区管理无统一执行标准，消杀、监测工作随机性较强，人员操作规范性不足，洁净区易残留微生物与颗粒物杂质，长期运行易出现环境管控漏洞，导致制剂出现微生物超标、纯度不达标等质量问题，无法保障制剂生产质量稳定性。规范化管控通过搭建标准化制度体系，明确各岗位操作规范与管控职责，统一环境消杀、参数调控、设备养护标准，彻底解决传统管理流程碎片化、标准不统一的问题^[5]。同时专项岗前培训与常态化考核，可持续规范操作人员无菌作业行为，最大程度降低人为操作引发的环境污染风险。观察组环境指标更优的核心原因在于，规范化管控实现洁净区功能分区精细化，通过实时动态调控维持温湿度、压差稳定，分级交替消杀模式可全面清除环境内污染物，常态化督查机制可及时排查并整改环境隐患，保障生产环境持续符合制剂配制标准^[6]。稳定的洁净压差可有效阻隔外界污染空气侵入，恒定的温湿度可避免物料与成品受潮变质、有效成分降解，精准的颗粒物与微生物管控可杜绝制剂物理及生物污染。观察组极低的微生物污染发生率，得益于全方位的闭环防控体系，从人员无菌操作、环境彻底消杀、设备灭

菌养护、物料密封存储多维度阻断微生物滋生与传播路径，有效解决了常规管理消杀不彻底、物料管控松散、交叉污染防控薄弱的问题。稳定合规的生产环境可保障制剂有效成分稳定、杂质含量可控，大幅提升制剂合格率，避免不合格制剂流入临床造成用药隐患。此外，标准化溯源台账可实现生产全流程记录可查、责任可溯，便于质量问题复盘分析与管控体系迭代优化，构建长效化制剂质量管控机制，持续提升院内制剂生产管理水平。

本研究为单中心对照研究，样本来源较为单一，且仅开展短期临床观察，研究结果的普适性与长期应用效果仍有待多中心、长周期研究进一步验证。

综上，规范化洁净区管控可全方位优化医院制剂配制生产环境，有效降低制剂微生物污染风险，显著提升制剂配制合格率与生产稳定性。该管控模式贴合医院制剂生产质量管理规范，有效弥补了常规洁净区管理的短板，进一步筑牢院内制剂临床用药安全防线，管理效果显著且适用性强，可作为医院制剂室质量管控标准化建设的核心方案，具备较高的临床推广与应用价值。

参考文献：

[1] 刘东华, 何星灵, 倪世豪, 等.基于人用经验医疗机构中药制剂向新药转化的药学变更考虑 [J].中国中药杂志, 2024, 49 (2) : 565-568.

[2] 王永晶, 刘学良, 韩达斌, 等.青海省医疗机构制剂室现场检查缺陷分析及对策研究 [J].中国医药导刊, 2024, 26 (7) : 655-659.

[3] 岳凤芹, 杨思成, 黄菊, 等.统计过程控制在医疗机构制剂质量回顾分析中的应用 [J].中药学, 2025, 23 (1) : 252-257.

[4] 陈蕾, 姚毅, 谭喜莹.江苏省三级中医及中西医结合医疗机构中药制剂发展现状分析与思考 [J].药学与临床研究, 2025, 33 (1) : 89-92.

[5] 康杰, 钟家春, 高仰贤, 等.基于临床使用数据分析医院中药制剂发展方向与对策——以成都骨科医院为例 [J].四川中医, 2023, 41 (4) : 218-223.

[6] 董双全, 徐智, 彭宣文, 等.某三甲中医院 2020~2024 年医疗机构制剂使用情况分析与对策 [J].中国处方药, 2025, 23 (16) : 31-34.