

## 医疗机构无菌制剂产品质量保证指南

冯惠坚<sup>1</sup>, 陈盛新<sup>2</sup>, 蒯丽萍<sup>2</sup> (1. 中国人民解放军 73061 部队门诊部, 江苏徐州 221003; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2008)01-0072-06

药品安全问题已经引起卫生专业人员和社会的广泛关注, 国家卫生行政部门、药品监督管理部门都已制定并发布了许多有关药品安全的法规和规范, 同时加大了监督检查力度。然而, 事实表明药品安全问题的范围远比人们所预料的要大, 特别是医疗机构的药品安全问题仍未引起人们足够的重视。例如, 门诊和住院药房发药差错引起的安全问题, 医疗机构输液配置中心配制质量引起的安全问题等。因此, 提高医疗机构的药品安全意识, 防患于未然是十分重要的。本文介绍美国卫生系统药师学会制定的《药房配制无菌制剂的质量保证指南》<sup>[1]</sup> (以下简称指南), 以期对国内医疗机构无菌制剂的配制和输液配置中心的工作质量有所帮助。

### 1 指南的目的和意义

指南的目的是帮助药师和药学技术人员在医疗机构的环境和条件下配制高质量的制剂。众所周知, 无论是市售药品, 还是医疗机构制剂都应符合国家药品标准或相关标准, 确保药品成分正确、符合纯度要求, 有确切的疗效、性质稳定、无配伍禁忌, 无菌且分装于合适的容器中分发, 标签正确和方便患者使用。为了达到这些要求, 指南一是提供了医疗机构配制无菌制剂或输液配置中心调配无菌制剂的质量保证及控制行为的相关信息; 二是寻求应对潜在用药风险的质量控制方法。因为指南是根据相关的科学数据, 从专业角度对保证输液配置的产品质量提供了必备的信息和应对方法, 有助于医疗机构药师了解和掌握指南的基本思想和要点。

根据配置制剂对患者潜在风险的大小, 将风险划分为三类: I 级、II 级和 III 级。其中 I 级风险相对最低, III 级风险相对最高。所谓潜在风险是指患者是否有暴露在非无菌制剂或病菌下的危险, 以及配制制剂的贮存时间、存放温度、制剂本身是否支持微生物的生长、存放制剂的环境微生物负载等。由于患者自身健康状况的不同也会影响风险的相对大

小, 因此, 对于免疫力低下的患者, 应考虑潜在风险增加的因素。

I 级风险 I 级风险的无菌制剂应使用无菌设备 (如灌注器、小玻璃瓶)、无菌原料及溶液配制, 与最终产品的接触面均应保持无菌, 通常包括以下产品: ①符合下述条件的无菌制剂: a. 在室温 ( $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ )<sup>[2]</sup> 下贮存, 配制后 28 h 内用完; b. 冷藏 ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 贮存不超过 7 d 在 24 h 内用完; c. 冷冻 ( $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim -10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 贮存不超过 30 d 在 24 h 内用完。②未加防腐剂供一个患者使用的无菌制剂, 或含有适量防腐剂, 批量配制供多个患者使用的无菌制剂; ③通过封闭的无菌系统将由注册许可的厂商生产的无菌、无热原药品 (如来自小玻璃瓶或安瓿) 转移到来自注册许可的厂商生产的无菌容器中 (如灌注器、小袋、橡胶容器、便携式输注装置) 制备的产品。

属于 I 级风险无菌制剂的配制过程有: 把无菌药品从小玻璃瓶转移到商业生产的输液袋中; 通过重力作用把葡萄糖注射液和氨基酸注射液加入到无菌空容器中, 混合配制成全静脉营养液, 可以用无菌针头和注射器加入无菌药品; 借助于机械泵及适当的无菌转移管装置把无菌的储备药品转移到无菌注射器中。

II 级风险 II 级风险的无菌制剂应使用无菌设备、无菌原料及溶液, 与最终产品的接触面均应保持无菌, 并用封闭系统的传送方法制备制剂。通常包括以下产品: ①冷藏贮存超过 7 d 冷冻贮存超过 30 d 或室温下贮存超过 28 h 给药的制剂; ②拟供多个患者使用, 且未加防腐剂批量生产的制剂 (如用于硬膜外注射的制剂); ③通过封闭的无菌传送系统将无菌原料置于无菌容器中, 经复杂或多步操作配制的制剂。如用自动混合机制备的全静脉营养液。

属于 II 级风险无菌制剂的配制过程有: 制备供多天使用 (如室温下) 的便携式、泵式储药器; 将无

菌大包装注射用原料药(无防腐剂)分装到单剂量注射器中;用自动混合装置混合全静脉营养液。

**II级风险** II级风险的无菌制剂具有下列之一的特征:(1)在最终灭菌之前,用非无菌的组份或非无菌原料、容器或设备配制的制剂;(2)在最终灭菌之前,用多种无菌或非无菌组份,采用敞开式传送或敞开式储药器混合而配制的制剂。

属于II级风险的无菌制剂有:乙酰丙酸钙注射液,雌二醇注射油剂,硫酸吗啡(50 mg/mL)注射液等。

## 2 质量保证

**2.1 质量控制的政策与程序** ①政策的公开。制备无菌制剂的原则和规程必须以书面的形式公布,以供相关的从业人员参考,原则及规程一旦更改,对应的书面文件亦须更新,以反映现行操作要求及质量标准。②政策的核心思想。首先是对从业人员所受的教育、岗位培训、能力评价做出明确规定;其次是对原材料、供应品获得、贮存和搬运,成品的贮存及发放,器材设备的使用和保养,以及在洁净控制区(用于配制无菌制剂的区域)工作或执行过程验证、制备技术、标签、文件和质量控制等人员的服装和行为做出明确规定和严格要求;再次是对洁净控制区的人员行走通道及物料流程,以及关于控制区环境监控、配制过程中产品在环境中的暴露量、对洁净关键区(控制区中任一涉及无菌制剂和容器敞口暴露于环境的区域)的环境控制设备提出要求。③提供相关的信息资料获取渠道。一是提供供货商服务计划和多媒体训练计划,如录像带或网站信息,以供所有相关人员在配制无菌制剂之前阅读;二是要求关键区的所有环境控制设备配有书面的原则及规程。如空气层流工作站、生物安全控制柜、100级洁净室、屏障隔离工作站(barrier isolator workstations)等。

**2.2 人员教育、培训与评估** 培训是保证无菌制剂质量的最重要因素。从事制备或调配无菌制剂的药剂人员必须接受适当的传授及经验训练,并通过示范、测试(书面或实践的)或两者同时进行的能力评估。培训计划中必须包括的内容有:①消毒技术、关键区污染因素、环境监测、设施设备和供应品;②无菌产品的计算和术语、无菌产品的配制文件;③质量保证计划;④无菌制备程序;⑤工作服及手套正确穿戴技术;⑥控制区的一般操作和行为等。

除了要掌握药品的化学、药学、临床特性外,药师还应十分了解药物制备的基本原则。在控制区工作的所有药学人员及非药学(如清洁服务)人员都应接受有关清洁、消毒及控制区内使用设备保养的

有记录的培训,培训情况应受到监察,并评估达到的程度。培训必须以现行的规程为基础,并应具体到现用的环境控制装置和设备。配制II级风险无菌制剂的人员能力评估应增加必要的II级风险无菌制剂配制的过程验证。配制II级风险无菌制剂的药师应具备广博的知识,熟悉质量控制要求,精通相关的设备。

**2.3 无菌制剂的贮存与搬运** 用于制备或投药的无菌产品的溶液、药品、供应品和设备应按照生产厂商或药典的要求贮存。应每日监测并记录贮存原料和无菌成品的冷藏箱或冰箱的温度,以确保符合贮藏要求。监控贮存原料的仓库及药房贮藏室,以确保温度、光线、湿度、通风保持在厂商及药典规定的范围内。为便于地面清洁,药品、原料、配制设备应置于架子、柜子、推车上。过期产品应及时清除,避免与合格产品混淆。在使用前,每个药品、原料、容器都要做外观检查,以查明损坏或缺陷情况,以及失效日期。

要尽量减少控制区内的人员流动。在控制区内的操作应避免产生微粒,用于配制无菌制剂的产品及供应品应在控制区外撤除外包装,因为包装材料及附件(如纸箱、纸巾、说明书等)能产生大量的尘粒,应避免进入控制区或关键区,但用于维持产品无菌的直接接触的内包装(如一次性注射器内包装等)除外,显然,这类包装不应在控制区之外撤除。包装材料、用过的注射器、容器、针头等处理至少应每天进行,必要时应随时处理,以提高卫生程度,防止在控制区内积聚。废物筒应低于空气层流工作台面,清除废物时应将废物筒移出控制区。尖锐容器如注射器应按医疗机构制定的原则,安全地置于废物处理流程中。

在产品召回事件中,应有一种机制能追踪取得这种产品的患者,并索回受影响的产品。

一旦无菌制品在药房之外分发,药师应参与制定无菌制品的安全使用操作规程(如确保其稳定性、无菌性)。无菌制剂如何从药房转运,在药房之外如何贮存,以及如何退回、重复利用和处理的方法等都应在书面的原则及规程中表述清楚。无菌制品的运输应保护其免受稳定性温度范围之外的极端温度的影响,若该产品对光敏感,还应避光。不同的制剂应有不同的贮存容器及包装方法,以发挥相应的保护作用。运输时间及条件应因品种而异,且严格控制,递送人员应接受特殊操作规程指导,一旦送到最终使用者手上,无菌制品在使用之前仍应妥善保存。药师应确认使用者有合适的设备,在合适地点贮存(如带相应温度计的冰箱)。特殊的贮存指导

应印在标签上或在说明书上注明。

**2.4 设施与设备** 进入控制区应受到限制,且应与药房其它工作区充分隔离,从而使可能因原材料及人员进出而致的污染降到最低。控制区是对外界空气的一种缓冲(外界空气是必须的),这是因为由于临时开门,人员经过空气层流操作台时的气流,或散热装置、通风装置、空调系统所致的气流极易超过空气层流操作台的气流速度。另外,操作人员将物料拿进空气层流工作台或伸展胳膊时会把环境中的污染物带进工作台。以下措施可以提高控制区的洁净度:①仅限于控制区内工作的人员进入;②穿戴符合要求的工作服;③在控制区外穿脱工作服;④保持控制区的门处于关闭状态;⑤控制区内仅限于贮存不断使用的物品;⑥在控制区使用低尘物架、柜台、推车(如不锈钢车);⑦控制区不应出现纸箱及其他致尘物料;⑧控制室内温湿度;⑨定期清洁(如每晚地面消毒)和维护保养。

在配制含有过敏成分(如磺胺类药物、青霉素类药物)的制剂后,应特别注意清洁相关设备及配制区。设备设计应适当,大小适合配制,并适用于确定的用途。用于配制的设备及药具应定期计量检定、保养和清洁,以确保其准确和性能可靠。

计算机录入、医嘱处理、标签产生、记录填写等工作均应在控制区之外完成。控制区内应组织有序、采光良好、宽敞,以便于无菌配制操作。洗手池应配有冷、热流动水,位于控制区的外侧且紧邻控制区。应按照药典或药监部门的相关要求配备一定容量或功率的冷藏柜、冷冻室、温控装置以适用于原料、供应品和配制无菌制剂的存放。控制区应根据书面原则及规程定期清洁消毒,消毒剂应定期更换以免微生物产生耐药性。控制区地面材料应是非多孔的,且可清洗以便定期消毒。控制区活动工作面(如推车、配制设备、柜台表面)应根据书面的规程消毒,冷藏和冷冻室、货架及其他贮存药房配制的无菌制剂的地方均应保持清洁。

无菌制剂应在100级(即关键区)环境中配制。经认证的水平或垂直层流工作台、100级洁净室、屏障隔离可达此环境标准。具有细胞毒性或其他危害的制剂应在通风II级的生物安全柜中或在科学设计的屏障隔离室中进行配制,以符合人员暴露于有害物质的限额。屏障隔离作为洁净环境其优点愈来愈突出,尤其在配制细胞毒性药物时更是如此。维护良好的屏障隔离室可满足配制I、II和III级风险无菌制剂的环境要求。

设计的空气层流工作台应符合连续使用的要求。若在无茵操作过程之间空气层流工作室关闭,

再次使用之前则应先开启足够的时间(至少30min)以便彻底净化来自关键区的室内空气,然后再进行消毒。在开始使用关键区前,其区内操作台面及工作台所有可接触内表面应根据书面规定的原则及规程采用合适的消毒剂进行消毒,此后要定期消毒。空气层流工作台的外表面须用温和的清洁剂或合适的消毒剂定期清洁。70%异丙醇会毁坏工作台光洁的塑料表面。空气层流工作台每隔6个月应由有资质的供货商进行认证以确保其正常的工作及完好。若移位重新安装亦应再次认证。空气层流工作台的预滤装置应按书面原则和规程定期(如按月)清洁或更换。

配制II级风险无菌制剂的控制区应达到10000级洁净室标准,对邻近区域保持正压,同时,每小时保持一定量的空气交换。配制III级风险无菌制剂应在10000级控制区的100级洁净室中进行。为了确保所需环境得到维护,应制定书面的检测规程,如达不到规定的要求,不得配制相关制剂,并明确具体的整改措施。

**2.5 工作服** 规程应要求全体人员着手术服或连衣裤工作服。在控制区内这类衣服几不产生尘粒。手、手指、腕的饰器越少越好或除去。指甲应保持清洁或剪修整齐,头面部毛发应遮盖完全,建议使用口罩,因为大多数人会要交谈,或许还会咳嗽或打喷嚏。建议使用手套,确实对乳胶过敏的人可应用无粉手套或低胶蛋白手套;若严重过敏则应用无胶(合成纤维)手套。配制II级或III级风险的无菌制剂必须戴手套和口罩。

**2.6 无菌技术与产品制备** 无菌制剂必须在100级环境中采用无菌技术制备。相关人员应根据书面常规用合适的抗菌皮肤清洁剂彻底清洗手及前臂,且要达到一定的时间。在每次开始无菌制备过程之前或在再次进入控制区前,相关人员应着合适的衣服。在控制区禁止进食、饮水、吸烟。无菌配制过程中交谈应尽量减少(即使带着口罩)

用来配制无菌制剂的组份相对其要制成的制剂,应当是稳定、可配伍、适宜的。应预先确定配制组份制成的成品是否符合人体体液等涉及pH的要求,且满足指定的给药途径。在使用前,应检查每种组份及容器是否有缺陷,是否过期,是否完整?过期、保存不当或有缺陷的原料绝不可以用来配制无菌制剂。

只有配制无菌制剂必需的原料才可以放置在空气层流工作台或屏障隔离室。安瓿、药瓶和容器塞等放置在工作台前,应用合适的消毒液(70%的异丙醇或乙醇)对其表面进行消毒。在关键区内摆放

的用于无菌配制的物料,应能防止干扰高效微粒空气 (high-efficiency particulate air) 过滤器与针头、小瓶、安瓿、容器和移液装置等关键部位之间的单向气流。所有的无菌操作必须在距空气层流操作台边缘内至少 6 英寸处进行,并处于高效微粒空气过滤器与工作物料之间的清洁的单向气流下。每次配制无菌制剂的人数越少越好,过于拥挤可能干扰单向气流,增加潜在的配制错误。

使用无菌技术应避免对针头、注射器及其他关键部位产生接触污染。安瓿内的药液要适当过滤以除去微粒,用粉剂重新配成的溶液应仔细混合,确保溶解完全。用针头扎入小瓶抽取药液时应避免胶塞脱落。有的患者要求输液配置过程不接触乳胶,以免严重的过敏反应,因此,医疗机构应制定与乳胶有关的操作原则和规程。在配制无菌制剂前后,药师应按照处方或医嘱仔细检查,核对添加成分的数量及顺序,确认无误后方可发放。

配制 II 级或 II 级无菌制剂要有足够的设备防止微生物污染,应就设施和设备、配制过程、无菌标准及文件记录确定相应的方法。对于需要灭菌的产品,选择适当的灭菌方法十分重要。常用的灭菌方法包括除菌过滤、高压蒸汽消毒、干热灭菌、化学灭菌、辐射等,药师必须保证采用的灭菌方法适合配制制剂的组份,且不改变成品的药理特性。采用除菌过滤时,应使用孔径  $\leq 0.22 \mu\text{m}$  对于胶体或粘性制剂可以使用孔径  $\leq 0.45 \mu\text{m}$  的滤器,但必须进行成品的无菌试验。

**2.7 过程验证** 无菌处理程序的验证是为确保这一处理程序始终获得合格质量的无菌制剂提供一种机制。对于 I 级风险的无菌制剂,配制程序的验证实际上是评估操作人员的无菌技术是否适当的一种方法。制备无菌制剂的每个相关人员在被允许配制无菌制剂之前都应在配制技术方面通过验证。验证应按书面的步骤进行。过程验证有商用工具包,但是,应使用指示微生物(如嗜热脂肪芽孢杆菌)测试该工具包维持微生物生长的能力,这种指示微生物是非致病菌,且只在相对高的温度下生长,并可按已知浓度购得。

过程模拟提供了评价无菌制剂配制的每一步受微生物污染的机会。成品的无菌性是整个配制过程各步的累积函数,并由最易受污染的一步最终决定。过程模拟测试应按正常的生产方式进行,除非使用适合微生物生长的培养基代替无菌配制过程中的实际产品,而且,参与试验的人员,试验程序、设备和材料均与实际生产相同。培养基在加上测试品后进行培养,若检测不到微生物生长,则说明使用的无菌技

术是充分的。若检测到微生物生长,则要对整个无菌配制过程进行评估,采取纠正行动,并再做过程模拟测试。一个人必须通过过程模拟测试,证明其胜任无菌操作后才可上岗。建议至少每年一次对个人无菌技术能力进行再验证,一旦质量保证计划产生不可接受的结果,或观察到不符合要求的操作技术,均需进行再验证,这种验证应记录在案。

**2.8 有效期** 药房配制的所有无菌制剂均应标明适当的失效日期。标注的效期应以现在可获得的药品的稳定性资料为基础并考虑无菌要求。确定药品效期的方法要记录在案。若药品的稳定性资料不易获取,应做适当的稳定性试验来确定失效期。

**2.9 标识** 恰当地标识是安全用药系统的重要组成部分,因为它使患者能够识别药物,知悉用药量和失效期。无菌制剂的标签至少应包含以下信息<sup>[3]</sup>:

①无菌制剂的名称、原料成分的数量或浓度;②配制无菌制剂的总量;③失效日期;④适合的给药途径;⑤贮藏条件;⑥其他安全使用的信息。如果配制的无菌制剂是专供某个患者使用的,还需在标签上标注下述信息:①患者的姓名及身份证号码;②患者住址;③添加药物的名称和数量,以及混合溶液的名称;④计划给药的日期和时间;⑤配制制剂的日期和时间;⑥给药说明;⑦配制人员和核对人员签名。

**2.10 成品的评价** 配制完成后应对成品进行检查,发放时再行检查。这种检查主要是对容器的裂缝,容器的完整性,溶液絮状物或液相分离,溶液中的微粒,溶液的色泽,溶液量进行评估。负有责任的药师应确认制剂的配制成分、剂量、容器和储备液均正确无误。确认的方法可以不同,如观察、计算核对、文件记录等。还可用折射率测定法来检查全营养液中添加的葡萄糖。每次配制后,都应对成品进行实验室检验,以确定成品的纯度、含量、无菌性和无热原性。

**2.11 文件** 根据药品监督管理部门的要求,下列内容应记录在文件中,并按规定时间保存:①对雇员在无菌制剂程序方面的培训和能力评估;②冷藏箱及冷冻箱的温度;③空气层流工作台认证;④其他专用于药房政策和程序的简易质量控制日志(如设施和设备清洁日志)。药师还应根据药品监督管理部门的要求,保留适当时间的无菌产品发放记录。

### 3 结语

医疗机构药学专业人员有责任保证药房制备的无菌制剂和配置的输液符合国家药品标准,符合公认的药品安全和有效的行业行为准则,并将医疗机构无菌制剂质量提高到一个新的水平。

## 参考文献:

- [ 1 ] ASHP Council. ASHP Guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products [ J ]. Am J Health Syst Pharm. 2000; 57( 6 ): 1150
- [ 2 ] United States Pharmacopeia ( USP ). USP 28 /The National Formulary 23. Rockville, MD: USP, 2004. 10.
- [ 3 ] Thomas R. Brown. Handbook of Institutional Pharmacy Practice ( 4th edition ) [ M ]. Maryland: American Society of Health-System Pharmacists

收稿日期: 2008-01-21

## 医疗机构无菌制剂产品质量保证指南试题

- 根据配置制剂对患者潜在风险的大小, 将风险划分为:
  - 一类
  - 二类
  - 三类
  - 四类
  - 五类
- 风险相对最低的是:
  - I级
  - II级
  - III级
  - IV级
  - V级
- 所谓潜在风险是指 ( 多选 ):
  - 患者是否有暴露在非无菌制剂或病菌下的危险
  - 配制制剂的贮存时间
  - 配制制剂的存放温度
  - 制剂本身是否支持微生物的生长
  - 存放制剂的环境微生物负载
- 属于 I 级风险无菌制剂的配制过程有 ( 多选 ):
  - 把无菌药品从小玻璃瓶转移到商业生产的输液袋中
  - 制备供多天使用 ( 如室温下 ) 的便携式、泵式储药器
  - 配制乙酰丙酸钙注射液
  - 混合配制全静脉营养液
  - 用自动混合装置混合全静脉营养液
- 属于 II 级风险无菌制剂的配制过程有 ( 多选 ):
  - 把无菌药品从小玻璃瓶转移到商业生产的输液袋中
  - 制备供多天使用 ( 如室温下 ) 的便携式、泵式储药器
  - 配制乙酰丙酸钙注射液
  - 混合配制全静脉营养液
  - 用自动混合装置混合全静脉营养液
- 属于 III 级风险无菌制剂的配制过程有:
  - 把无菌药品从小玻璃瓶转移到商业生产的输液袋中
  - 制备供多天使用 ( 如室温下 ) 的便携式、泵式储药器
  - 配制乙酰丙酸钙注射液
  - 混合配制全静脉营养液
  - 用自动混合装置混合全静脉营养液
- 培训计划中必须包括的内容有 ( 多选 ):
  - 消毒技术、关键区污染因素
  - 环境监测、设施设备和供应品
  - 无菌产品的计算和术语、无菌产品的配制文件
  - 质量保证计划
  - 以上都不对
- 在控制区内应 ( 多选 ):
  - 尽量减少人员流动
  - 操作应避免产生微粒
  - 不能拆除维持产品无菌的直接接触的内包装
  - 用过的注射器、容器、针头必要时应随时处理
  - 以上都不对
- 哪些措施可以提高控制区的洁净度 ( 多选 ):
  - 尽量减少人员流动
  - 操作应避免产生微粒
  - 不能拆除维持产品无菌的直接接触的内包装
  - 用过的注射器、容器、针头必要时应随时处理
  - 以上都不对

- A. 仅限于控制区内工作的人员进入
  - B. 穿戴符合要求的工作服
  - C. 在控制区外穿脱工作服
  - D. 保持控制区的门处于关闭状态
  - E. 控制室内温湿度
10. 无菌制剂应在哪种环境中配制:
- A. 100级
  - B. 1 000级
  - C. 10 000级
  - D. 100 000级
  - E. 以上都不对
11. 配制 II 级风险无菌制剂的控制区应达到:
- A. 100级
  - B. 1 000级
  - C. 10 000级
  - D. 100 000级
  - E. 以上都不对
12. 若在无菌操作过程之间空气层流工作室关闭, 再次使用之前则应先开启多少时间:
- A. 至少 10 m in
  - B. 至少 20 m in
  - C. 至少 30 m in
  - D. 至少 40 m in
  - E. 至少 50 m in
13. 配制 III 级风险无菌制剂应在:
- A. 100级控制区的 100级洁净室中进行
  - B. 10 000级控制区的 10 000级洁净室中进行
  - C. 10 000级控制区的 100级洁净室中进行
  - D. 100 000级控制区的 100级洁净室中进行
  - E. 以上都不对
14. 采用除菌过滤时, 应使用孔径:
- A.  $\leq 0.18 \mu\text{m}$
  - B.  $\leq 0.20 \mu\text{m}$
  - C.  $\leq 0.22 \mu\text{m}$
  - D.  $\leq 0.24 \mu\text{m}$
  - E. 以上都不对
15. 所有的无菌操作必须在距空气层流操作台边缘内多少距离处进行
- A. 至少 3英寸
  - B. 至少 4英寸
  - C. 至少 5英寸
  - D. 至少 6英寸
  - E. 至少 7英寸
16. 无菌制剂的标签至少应包含以下哪些信息 (多选):
- A. 无菌制剂的名称、原料成分的数量或浓度
  - B. 配制无菌制剂的总量
  - C. 失效日期
  - D. 适合的给药途径
  - E. 贮藏条件
17. 配制哪些级别的无菌制剂要有足够的设备防止微生物污染 (多选)
- A. I级
  - B. II级
  - C. III级
  - D. IV级
  - E. V级
18. 维护良好的屏障隔离室可满足配制哪些级别风险无菌制剂的环境要求 (多选):
- A. I级
  - B. II级
  - C. III级
  - D. IV级
  - E. V级

### 《药学实践杂志》2008年第 1期继续教育试题答题卡

姓名		科别		职称						
邮编		电话								
工作单位										
◀ 试题 1	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 2	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 3	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 4	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 5	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 6	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 7	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 8	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 9	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 10	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 11	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 12	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 13	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 14	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 15	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 16	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 17	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀ 试题 18	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○

注: ①请将正确的答案用 2B 铅笔涂黑 ②答题卡复印有效

③回函地址: 上海市国和路 325号药学实践杂志编辑部收 (200433)