

ICS 11.120.99
C 01



团 体 标 准

T/ GDPA XXX—2020

医疗机构 3D 打印药品分剂量片技术规程

Technical Specification of 3D Printing Subdivided Tablets in Medical
Institutions

(征求意见稿)

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

广东省药学会 发布

前 言

本标准按照GB/ T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由广东省药学会医疗机构3D打印药品工作组提出。

本标准由广东省药学会团体标准委员会归口。

本标准负责起草单位：广东省人民医院，广东药科大学。

本标准主要起草人：赖伟华，劳海燕，杨帆。

本标准指导专家：林展翼，赵志刚，杨敏，郑志华。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

医疗机构 3D 打印药品分剂量片技术规程

1 范围

本标准规定了3D打印临床药品分剂量的制备过程，打印前与打印后的处理、药品、辅料与设备的要求、质量检查以及需要记录的内容。

本标准适用于医院药品片剂的分剂量调配，其他固体剂型的分剂量调剂可参照本标准。

本标准不适用于缓控制剂（胶囊、片剂）或不适合分劈或研磨的制剂产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 28670-2012 《制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则》

卫医政发〔2010〕99号 《二、三级综合医院药学部门基本标准》

卫生部令第79号 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构 **medical institutions**

指经登记取得《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断，治疗活动的机构。

3.2

药品 **medicine**

指医院采购给病人的药品。

3.3

药品分剂量片 **subdivided tablets**

为满足临床用药需求，使患者获得处方剂量，将市售可得最小规格的药品片剂再细分调整药物剂量。

3.4

辅料 **excipient**

指符合《中国药典》2020版通则0251相关规定的药用辅料。

3.5

崩解时限 disintegration time

指固体制剂在规定的介质中,按《中国药典》2020版通则0921检查,全部崩解溶散或成碎粒并通过筛网所需时间的限度。3D打印药品分剂量片为普通片剂。

3.6

含量均匀度 content uniformity

指小剂量制剂符合标示量的程度,每片标示量 $<25\text{mg}$ 或每片主药含量 $<25\%$ 时,均应检查含量均匀度。应符合《中国药典》2020版通则0941含量均匀度检查法规定。

4 服务对象

4.1 满足特殊人群特殊剂量规格的用药需要,灵活调整用药剂量,减少不良反应。

4.2 满足个体化用药的需求,灵活调控给药剂量,使药物达到最佳疗效。

5 设备要求

3D打印机、洁净工作台、粉碎机、混合机、烘箱、天平等设备。

应符合国家《药品生产质量管理规范》和《制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则》中设备标准规定。使用时设备应处于正常稳定的工作状态。设备所采用的关键外购件应符合相应技术文件的规定。

6 操作规程

6.1 药品及药用辅料的领取

填写《3D打印分剂量片领用药品、辅料登记表》(见附录A),并记录药品名称、生产厂家、批号、规格、领取日期、领用量、领用人、核对人。

6.2 前处理

6.2.1 设备与容器

3D打印药品分剂量过程中使用的所有与药品直接接触的设备与容器均需用纯化水清洁、75%乙醇消毒,并在烘箱中烘干。清洁后的打印料筒、喷嘴储存于密封袋中,防止污染。

6.2.2 人员与环境

操作人员为经过培训熟练掌握仪器设备的操作、无菌安全操作、具有药剂学基础知识技能的人员。

操作人员按个人卫生要求穿戴好工作服、口罩、手套等。开启洁净工作台的紫外灯(或以其他方式),杀灭空气中和表面的细菌、霉菌等微生物。

6.2.3 药品与药用辅料

根据医嘱，将市售药品、适量的药用辅料置于粉碎、混合设备中充分研细、混合均匀，制成适宜3D打印黏稠度的药浆，装入3D打印料筒中，排除空气后料筒两头加盖密封备用。

6.2.4 模型参数设置

打开电脑中的建模软件（如SOLIDWORKS、Materialise Magics等），根据需求设置模型形状及相关参数，模型形状可采用圆柱形、多边形及用户自定义的各种卡通形状，模型参数包括层数、层高、内部线条数等。设置好模型参数后，保存模型文件，导入操作软件。

6.3 打印药品分剂量片

将装有药浆的料筒安装固定在3D打印机上，启动3D打印机，初始化完成后，联机，进入操作软件界面，开始3D打印机的性能检查，检查项目包括移动、挤出功能等，确保3D打印机可以正常工作。调节3D打印机的挤出气压，使料筒中药浆的挤出速度能与预设的打印速度相匹配，使得打印过程中不会出现打印丝断丝或打印丝直径过粗的情况。

在电脑操作界面上选择要打印的模型及打印的位置，进行校准，调节喷嘴与打印平台之间的距离，调节气压为预定值，使打印丝顺滑，开始打印分剂量药片。

6.4 打印结束与后处理

料筒中的药浆耗尽后，停机，取出料筒作为医疗垃圾丢弃；将打印完成的分剂量片置于烘箱中烘干。打印完全部分剂量药品后，退出操作软件界面，依次关闭空气压缩机、3D打印机、电脑以及洁净系统。清洁、整理好使用过的设备和容器。

6.5 质量检查

对3D打印分剂量片进行外观、片重检查考察，片剂外观应完整光洁，色泽均匀。片重检查是精密称量每片片重，根据药浆中药物含量计算出分剂量片的理论片重，每片片重与理论片重比较，要求每片片重不能超出理论片重的 $\pm 10\%$ 。

合格者贮存于棕色试剂瓶中，并贴上标签，标签内容包含：药品名称、批号、调剂日期、规格、有效期等。供药师领取发给患者。

同时每批留样观察。不定期抽检崩解时限、含量均匀度，并填写《3D打印分剂量片检验报告》（见附录B）。

6.6 其他

为提高辨识度采取从3D片的形状、颜色、大小、厚度、网格、数字等技术方法进行处理，方便医护人员、药师在工作中辨识不同的药品、剂量等。

附录 A
(资料性附录)

表 A.1 3D 打印分剂量片药品领用表

药品名称		生产厂家	
批号		规格	
领用日期		领用量	
领用人		核对人	

表A.2 3D打印分剂量片辅料领用表

辅料名称		生产厂家	
批号		规格	
领用日期		领用量	
领用人		核对人	

附 录 B
(资料性附录)

3D 打印分剂量片检验报告

药品名称:

药品规格:

领取药师:

领取日期:

总片数/瓶		药品检测日期	
剂量规格		药品打印日期	
颜色		药品混合编号	
药品来源		留样量	
检验依据	《中国药典》2020 版第四部通则 (0924)		
检查项目	标准规定	检验结果	
【含量均匀度】	A+2.2S≤15 (A 为标示量与均值之差的绝对值, S 为标准差)	符合规定	
【崩解时限】	片剂均应在 15 分钟内全部崩解	符合规定	
备注			
检验结论	含量均匀度、崩解时限均符合《中国药典》2020 版第四部通则的标准规定		
检测人		复核人	

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] Zheng Z J, Lv J Q, Yang W, et al. Preparation and application of subdivided tablets using 3D printing for precise hospital dispensing [J]. *Eur J Pharm Sci*, 2020:105293.
- [3] 皮雪莹,王言,黄文生,等.医院片剂分剂量使用现状调查分析[J].中国新药杂志,2019,28(3):381-384.
- [4] Pan T, Yang F, Xu Y, et al. Oral disintegrating patient-tailored tablets of warfarin sodium produced by 3D printing [J]. *Drug Dev Ind Pharm*,2018, 44(12):1918-1923.
- [5] 林威,皮雪莹,吕洁琼,等. 3D 打印技术用于市售华法林钠片与氢氯噻嗪片的精确分剂量[J].药学学报,2018,53(11):1901-1907.
- [6] 田盼,陈燕忠,杨帆,等. 3D 打印华法林钠片的质量评价[J].中国医院药学杂志,2019,39(3):239-243.
- [7] 林启凤,陈燕忠,叶星辰,等. 星点设计-效应面法优化 3D 打印速效救心口崩片的处方及其质量评价[J].中药材,2020(2):415-418.
- [8] 林启凤,杨帆,范凯燕,等. 3D 打印速效救心口崩片的制备研究[J].广东药科大学学报, 2016, 32(1):1-4.
- [9] Tian P, Yang F, Yu L P, et al. Applications of excipients in the field of 3D printed pharmaceuticals[J]. *Drug Dev Ind Pharm*, 2019,45(6):905-913.
- [7] 马薇.3D 打印技术在药物制剂中的研究进展[J].今日药学,2018,28(3):204-206.
- [8] 汤光,李大魁,袁锁中.优良药房工作规范(2005 年版)(一)[J].中国医院药学杂志,2006(5):503-506.
- [9] 汤光,李大魁,袁锁中.优良药房工作规范(2005 年版)(续二)[J].中国医院药学杂志,2006(6):643-650.
- [10]汤光,李大魁,袁锁中.优良药房工作规范(2005 年版)(续三)[J].中国医院药学杂志,2006(7):783-785.
-