

葡萄糖的质量对大输液透明度的影响

浙江省医药总公司 苏 伟

浙江省医药工业公司厂 傅必慎

输液剂是供静脉滴注的注射液。输液治疗除能达到高效速效的目的外,从新陈代谢的角度来说,有预防或纠正体液紊乱,以及供给营养物质,促进组织修复,能为病人创造良好的治疗基础,从而提高治愈率。为此,对输液的质量要求就非常严格,除需确保无菌、无热原反应外,尚应保证药液的澄清和微粒减少至最低限度。

影响输液的透明度因素很多。一般多重重视包装物料,水质和生产工艺过程中的原因。作者以不同生产厂的针用葡萄糖对输液透明度的影响,组织有关药厂进行了试验观察,现报告如下:

一、试验目的:针对我省输液透明度贮存期间不稳定的情况,观察不同生产厂生产

的针用葡萄糖对输液透明度的影响。

二、试验方法:组织我省五个输液生产厂(以A、B、C、D、E代表),采用同一工艺流程,以生产规模投料,分别用六家糖厂的同一批号针用葡萄糖配制成输液,按优级品标准观察其最初灯检合格率。

然后挑检一定数量的全优产品,贮存保留,按优级品标准定时观察其透明度变化情况,以考察输液的稳定性。

为缩小目测透明度的目测差异,各输液厂均指定专人进行灯检。

三、试验结果:

1. 用不同生产厂的针用葡萄糖配制输液后的最初灯检合格率数据(见表一):

表一 最初灯检合格率

	A 厂	B 厂	C 厂	D 厂	E 厂	灯检合格率平均值(A)
甲 糖 厂	98.61	94.1	95.67	—	92.5	95.38
乙 糖 厂	98.19	94.7	—	91.39	92.45	94.18
丙 糖 厂	100	96	95.38	92.27	92	95.94
丁 糖 厂	99.72	95	97.22	92.16	94.3	96.23
戊 糖 厂	98.32	—	—	—	91.9	96.74
己 糖 厂	99.72	—	—	—	91.65	95.79
灯检合格率平均值(B)	99.09	94.95	96.09	91.94	92.47	

说明:① A、B、C、D、E厂均为输液生产厂。

② 灯检合格率平均值(A)栏下各个数据系代表各输液厂用某一个糖厂的针用葡萄糖配制成输液的灯检合格率的平均值。

③ 灯检合格率平均值(B)栏右边各个数据系代表某一个输液厂用不同生产厂的针用葡萄糖配制成输液的灯检合格率的平均值。

2. 用不同生产厂的针用葡萄糖配制输液后,挑检一定数量的全优产品(60~120瓶),贮存保留180~190天,其灯检合格率数据(见表二)。

四、讨 论:

1. 根据五家输液厂试验结果(表一中之A栏平均值),说明用不同生产厂的针用葡萄糖,同工艺、同物料、生产规模配制输液

表二 经贮存后复查灯检合格率

	A 厂	B 厂	C 厂	D 厂	E 厂	灯检合格率平均值 (A)
甲 糖 厂	16.6	93.3	93.4	—	85	72.08
乙 糖 厂	51.6	96.7	—	100	90	84.58
丙 糖 厂	61.6	96.7	94.5	100	99.15	90.39
丁 糖 厂	90	98.3	96.7	99.17	95.9	96.01
戊 糖 厂	63.3	—	—	—	83.4	73.35
己 糖 厂	38.3	—	—	—	94.2	66.25
灯检合格率平均值(B)	53.57	96.25	94.87	99.72	91.28	
备 注	留样60瓶贮存190天	留样60瓶贮存181天	留样60瓶贮存180天	留样60瓶贮存190天	留样120瓶贮存188天	

后,当时的灯检合格率无显著差异。

2. 从表二(A)栏平均值数据,说明不同生产厂的针用葡萄糖配制输液后,经180~190天贮存后,灯检合格率发生较明显的差异。其原因与不同来源的针用葡萄糖有关。

3. 从表一,尤其是从表二(B)栏平均值数据,说明各输液厂在灯检澄明度时,合格率均有明显差异。其主要原因是目测个体差异和对标准掌握松紧不一。

4. 当前生产针用葡萄糖所用淀粉原料的来源不一。有用玉米淀粉,亦有用蕃茹淀粉或焦藕淀粉。为此,淀粉的质量直接影响着葡萄糖的质量,特别是淀粉中含蛋白量的高低,影响最大。另外,针用葡萄糖的生产工艺不尽相同,故针用葡萄糖的内在质量有差

别。很多生产厂已制订执行高于药典标准的企业标准是很必要的。

五、小 结

1. 不同生产厂的针用葡萄糖配制成输液后,经贮存半年,不论从表二灯检合格率平均值(A)来分析或以各输液厂分别对各糖厂的灯检合格率来衡量针用葡萄糖的质量,均以丁、丙二糖厂为佳。

2. 提高输液澄明度,要重视针用葡萄糖的质量。尤其是当前针用葡萄糖生产厂家多,来源面广,有的厂尚无执行高于药典标准的企业标准。各输液生产厂及医院制剂室应加强注意针用葡萄糖的来源和质量。

3. 在目前尚未有采用检测输液澄明度的仪器的情况下,应加强交流和统一目测标准。