

试谈药房配制输液的质量控制和安全管理

宁波市第三医院 江淦达

输液疗法是将大量药液直接注入静脉管内,所以输液质量必须控制严格和注意安全使用。

一、检查注射用水和原料葡萄糖的质量,提高输液澄明度

注射用水制备时,常因受水源、水质和季节方面的影响,其pH和铵盐项目常不合格,所以注射用水制备设备应由离子交换树脂——重蒸馏器装置制取。注射用水要注意 Cl^- 的检验,因蒸馏水器冷凝部件脱焊后常渗入常水,这时可通过 Cl^- 的检验而发现。重蒸馏水器也要注意拆洗和除锈。

对注射剂中微粒危害性的问题也引起人们的重视。影响输液澄明度的因素很多:有原药葡萄糖中的蛋白和糊精,氯化钠原料中的钙镁离子,涤纶薄膜脱片,滤棒接口处破损后渗入的活性炭粒子,橡皮屑粒,植物性纤维等等。橡皮塞中脱落的粒子系非代谢性粒子,所以涤纶薄膜覆盖时位置要居中,以更好地起到隔离作用,因这些微粒可引起血栓、肉芽肿、变态反应等。代谢性的糊精性高分子化合物也要注意引起微循环障碍^[1]。如何提高制品的澄明度?我们的体会是从输液瓶的选择和洗涤着手,选用的输液瓶要求铝盖完整,先后经过碱水洗刷、清洁液盪涤、常水洗刷、过滤的蒸馏水冲洗等过程。完善

的过滤装置对提高输液澄明度有着密切关系。我院采用江西景德镇产不锈钢头(或铜头)的陶质滤棒,因该种型号的滤棒结构致密,产品上注明有阻菌作用。我们不但采用有阻菌功能的滤棒,并将两个滤筒串联使用,最后配以0.65微米的微孔滤膜(微孔滤膜要在精滤的基础上配合使用,因易破损,特别是在放气时)。对加压过滤时滤液的压力也要注意调正,我们发现当用不锈钢泵代替玻璃泵后,压滤力显著加大。在泵和过滤筒之间另开一管道,使部分溶液流回到原贮液筒去,由于压滤力下降,输液澄明度有所提高。活性炭要选用注射用规格和注意防潮。总之,输液装置中的滤器选择、压滤力的调正和活性炭的选择是提高输液澄明度的关键措施。因葡萄糖原料中含有蛋白质和未水解的糊精等胶体物质,煮沸过程中为活性炭吸附,压滤力较大的情况下透过滤器间隙,从而影响输液澄明度,所以要妥善地解决好各因素的关系。

经连续灌装后,配制筒内贮液减少,在泵的引力下产生漩涡,使溶液中混入空气,造成压力不均而影响过滤效果。这个问题可在配制筒底加入一块有孔挡板(可用有孔圆形塑板,置在筒底出液口处),以消除漩涡现象。

二、防止和控制细菌污染和增殖, 把住输液的热原关和灭菌关

把住热原关和制剂的灭菌是保证制品质量的重要关键。因热原多系革兰氏阴性菌的内毒素, 而含糖输液被微生物污染后, 细菌极易增殖。所以, 制剂室要布局合理, 便于洗刷, 生产前配制室和灌装室注意灭菌(我们用丙二醇蒸气熏蒸灭菌)。在制备过程中, 可用巴氏消毒原理控制细菌增殖, 即输液保持在 50°C 左右过滤灌装, 在压滤泵发生故障的情况下, 我们将溶液控制在 $50^{\circ}\sim 60^{\circ}\text{C}$, 以控制细菌的增殖和防止热原的产生。

陶质滤棒平时可贮放冰箱, 以防滤棒上发生霉斑。滤棒临用前要注意冲洗和灭菌。

使用大输液的主要危险性在于热原反应和误用污染微生物的输液所致的内毒素休克和败血症。所以输液的灭菌关是输液生产的关键性问题, 灭菌时要在灭菌柜底层放置留点温度计, 注意灭菌柜底层的防锈和除锈, 特别是灭菌柜使用日久后, 因锈蚀后的铁锈常阻塞阻气器(阻气器俗称曲老虎)而致柜内积水排除困难而致灭菌柜出现上层温度达 121°C , 而下层为 104°C 的上下层温度不均匀现象, 这时上层输液制品泛黄, 而底层输液灭菌不善, 临床反映该批输液反应多。

在灯检时要检查封口质量, 剔除破瓶。

严格的检验制度固然重要, 但是正确的工艺、完好的设备都是保证质量的前提, 控制输液的质量要控制制备的全过程, 以10%葡萄糖注射液来说, 输液质量评比考核办法中规定pH在 $3.8\sim 5.5$ 之间可加3分。看来输液的pH控制不宜偏低, 我想这是有一定道理的。pH低不但刺激性大, 而且从临床药学角度分析, 它将消耗体内的碱贮, 特别是输液病人常伴进食减少, 体内脂肪代谢产生酮酸, 显然病人输入pH过低的输液是不宜的。

提高输液的合格率是不断探索技术和改善设备的过程, 目前我院4月分以来澄明度自检合格率为90.14%, 这也有待于求索和进行技术改进。

三、临用前输液进行灯检, 力争万无一失

我国的输液生产工艺上没有真空检漏的措施, 且输液瓶反复多次使用, 这些都是医院输液制备使用中的不安全因素。我们发现一些输液反应除与输液管道含有热原和灭菌不善外, 也与输液瓶的破裂有关(破裂处多在输液瓶底, 破损处由于玻璃折光缘故有时不容易发现。被微生物污染的输液有的是霉菌性的朵朵絮状物, 大肠杆菌污染的输液有时现微微的混浊和乳光, 毒性反应以后者为大——内毒素休克)。中草药注射剂中含有营养性成分, 静注用的制剂要在临用前检验澄明情况后才可使用。总之, 输液的安全使用问题, 全靠护理同志的严格检查, 才能力争万无一失。

护理同志常说:“输液霉菌有时发现在橡皮塞内。”在《输液灭菌不全原因的探讨》^[1]文中阐述了这方面的情况, 对橡皮塞注意其处理和无菌也将引起人们的重视。另外输液时选用一些略小的针头, 注意进针角度, 可减少橡皮屑的脱落, 护士同志这方面的经验也值得推广。

输液中的药物配伍问题也要研究, 因药物配伍后变化很复杂, 而且在操作时也带来污染的机会。笔者也认为, 能口服者不必注射, 输液疗法不宜滥用。

参 考 文 献

- [1] 金惠铭等: 中国急救医学 2(3):41, 1982
- [2] 周寿征等: 药学通报 19(7):11, 1984