

两种输液瓶对输液质量影响的评价

浙江医学研究院 周芝芳 林芳 沈文照

杭州人民玻璃厂 楼关林 楼晓忠 周成望

输液质量对临床应用关系重大。输液中的非代谢性微粒即使不能为肉眼所见,对机体亦可引起严重的危害^[1]。影响输液质量的因素甚多,诸如原辅料的质量、生产的工艺条件,包装容器等等,其中输液瓶的质量与输液贮存期的稳定性关系密切。目前国外已大量应用经内表面处理的输液瓶作为包装容器,认为经内表面处理后的输液瓶内壁稳定性好,对输液的质量影响较小^[2]。杭州人民玻璃厂采用新工艺生产输液瓶并经内表面处理,不仅可降低成本,而且可望提高输液瓶的质量,增加输液贮存期的稳定性^[3]。我们采用加速试验的方法,从一个侧面对采用新工艺并经内表面处理的输液瓶与目前常用的输液瓶对大输液的质量稳定性影响作一比较,以评价这两种输液瓶的质量。

实验方法

一、供试材料

目前常用的输液瓶(简称:甲瓶)

新工艺生产并经内表面处理的输液瓶(简称:乙瓶)

二、仪器

DDS-11A型电导仪(上海第二分析仪器厂)

UV-210A紫外分光光度计(日本岛津)

TA-II型库尔特计数器(英国 Coulter 公司)

5998-10型pH计(美国 Ecology 公司)

22670型原子吸收分光光度计(日本岛津)

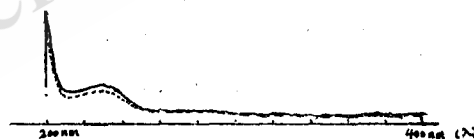
三、试验方法

将两种输液瓶按输液生产常规、灌入500ml注射用水,用聚酯薄膜衬垫,胶塞塞紧,轧铝盖。然后,顺置,经121℃/6小时热处理,取出、自然冷却,待用。

将该注射用水分别测定其电导率、pH值、微粒数目及部分元素的含量。以比较两种输液瓶在加速试验条件下,瓶壁对注射用水质量的影响。

结果与讨论

一、两种输液瓶灌水后经热处理,其水液用UV-210A紫外分光光度计,进行紫外扫描。结果见图(一)。



图一 两种输液瓶内水溶液的紫外扫描图

(.....): 乙瓶 (—): 甲瓶

从图可见,乙瓶中的水溶液的紫外吸收曲线略低于甲瓶。在230nm处有一弱吸收峰,二者的吸收值,乙瓶为0.057,甲瓶为0.072。

二、两种输液瓶灌水后经热处理,其水液用DDS-11A型电导仪测其电导率,并经t检验,结果见表一。

结果乙瓶的电导阻率比甲瓶高,两者的差异在统计学上有非常显著的意义。电阻率

表一 两种输液瓶内水溶液的电阻率($\times 1k\Omega cm$)

瓶号	1	2	3	4	5	6	$\bar{X} \pm SD$	P
甲瓶	2.3	2.2	2.0	1.8	2.6	1.8	2.24 ± 0.44	0.004
乙瓶	2.6	3.0	3.6	3.6	2.7	2.5	2.55 ± 0.59	

测定在分析上常用于水质监测, 当有痕量电

解质存在时, 电导就会增加, 即电阻率减低, 人们常用电导率来评价蒸馏水及去离子水的纯度^[4]。因此测定水液的电导率可在一定程度上反映出玻壁溶入水中的电解质的多少。

三、两种输液瓶装水后经热处理, 其水液用5998—10型pH计, 测定其pH值, 结果见表二。

表二 两种输液瓶内水溶液的pH值

瓶号	1	2	3	4	5	6	$\bar{X} \pm SD$	P
甲瓶	6.04	5.93	6.05	6.23	6.04	6.16	6.08 ± 0.11	<0.001
乙瓶	5.88	5.87	5.83	5.81	5.78	5.88	5.84 ± 0.04	

结果表明, 乙瓶的pH值略低于甲瓶, 两者的差异在统计学上有非常显著的意义。不过在实际应用中, 两者的pH值仅相差0.24, 对输液的pH值影响不大。但还有待

于实际装药后留样观察的考核。

四、两种输液瓶装水后经热处理, 其水液用库尔特计数器测定其微粒数目。结果见表三。

表三 两种输液瓶内水溶液的微粒数(数目/ml)

瓶号	2 μ 以下		2—5 μ		5 μ 以上		总粒子数			
	甲瓶	乙瓶	甲瓶	乙瓶	甲瓶	乙瓶	甲瓶	乙瓶	甲瓶	乙瓶
1	2383	1434	489	0	12	0	2884	1434		
2	3040	641	86	82	0	0	3126	723		
3	1707	286	23	19	4	0	1734	305		
4	1605	134	102	0	0	0	1707	134		
5	985	134	2	84	0	0	987	218		
$\bar{X} \pm SD$	1944 ± 388	525.8 ± 548.3					2087.6 ± 893.6	562.8 ± 537.1		
P值	0.011		0.011							

水液中微粒主要来源于在热处理过程中玻璃瓶内壁与水接触以及胶塞聚酯衬垫与水接触而带入的不溶性杂质或可溶性杂质相互作用生成的细微颗粒、在胶塞聚酯衬垫的条件相同时, 两种水液的微粒数的差异可代表玻璃瓶内壁与水接触后对水液污染的程度。实验结果显示, 乙瓶内水液中的微粒数比甲瓶为少, 两者的差异在统计学上具有显著的意义。

五、两种输液瓶装水后经热处理, 其水液中的 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{++} 的浓度, 用原子吸收分光光度法进行测定, 结果见表四。

表四 两种输液瓶内水溶液中 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{++} 的溶出量($\mu g/ml$)($n=5$)

组别	Na^+	K^+	Ca^{++}
甲瓶	0.047 ± 0.008	0.28 ± 0.06	0.12 ± 0.04
乙瓶	0.019 ± 0.005	0.07 ± 0.02	0.10 ± 0.05
P值	<0.001	<0.001	>0.20

结果显示, 乙瓶内水溶液中 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{++} 的溶出量均比甲瓶为低, 除 Ca^{++} 外, 两者之间的差异在统计学上均有非常显著的意义。

小 结

采用新工艺生产并经内表面处理的输液瓶与目前常用的输液瓶对大输液质量的影响,通过灌装注射用水,并加速试验的方法,从电导率、微粒计数及水液中部份离子的浓度等方面进行比较,认为采用新工艺生产并经内表面处理的输液瓶对水液的污染较少,有利于提高大输液的质量,特别是在贮存期

的稳定性。

参 考 文 献

- [1] 王鸿辰: 药学通报14(2):70, 1979
- [2] Persson H. R: Glass Technology 3(1):17~35, 1962
加工 1985 (内部资料)
- [3] 楼关林等: 辽宁玻璃2, 26~30, 1986
- [4] 朱世盛: 仪器分析 P270 复旦大学出版社1983