

漏炭对10%葡萄糖注射液贮存期澄明度的影响

浙江金华七一制药厂 韦天宝

近年来,在我省输液生产厂家,普遍存在着一种10%葡萄糖注射液现场澄明度较好,而贮藏期不稳定,有大量的小白点、小白块出现,加热后又消失的现象,我认为由于药液中漏有极少量活性炭而引起澄明度下降或不稳定是一个重要因素。本文针对上述现象进行了实验。

一、材 料

1. 葡萄糖——江苏靖江葡萄糖厂;
- 活性炭——上海活性炭厂767型;
2. 过滤纸——上海新华造纸厂102型;
3. 输液玻璃瓶为杭州玻璃厂。

二、方法和过程

按常规配制10%葡萄糖注射液方法配制,挑选40瓶未经消毒的澄明度合格的产品,其中20瓶作为对照品,另外20瓶中各滴加用二张过滤纸过滤的活性炭过滤注射水10滴,灯检,澄明度均合格。同一条件下消毒,冷却至45℃,灯检,40瓶合格。放置冷却至25℃,灯检,试验品20瓶中15瓶有大量的小白点出现,20瓶对照品全部合格。加热至46℃,不合格品中的小白点、白块均消失。

同样的方法做了四批产品,结果如下:

试 验 品	45℃	25℃	46℃
870520	合 格	16瓶不合格	2瓶白块
870521	合 格	17瓶不合格	全部合格
870522	合 格	15瓶不合格	全部合格
870523	合 格	16瓶不合格	1瓶有小白点

另外按常规方法配制10%葡萄糖注射液,用双层微孔滤膜过滤器系上海新亚过滤器厂

生产上层为0.8 μ m下层为0.05 μ m微孔滤膜过滤,目的是强化过滤系统,防止滤膜破裂漏炭,生产四批,母批200瓶,澄明度灯检如下:

试 验 品	45℃	25℃	40℃	贮存二 个月后
880421	98.5%	98.0%	98.5%	98%
880422	99.5%	99.0%	99.0%	99%
880423	98.5%	98.5%	98.5%	98.5%
880425	99.2%	98.7%	99.2%	98.7%

三、讨 论

1. 上述现象,主要是由于活性炭过滤不净,滤到糖液中,糖液中极细小的活性炭吸附了葡萄糖的分解产物脱氧葡萄糖(3DG)和不饱和邻酮醛糖重合生成物,从而出现了小白点,白块。

2. 活性炭是无定形炭,表面存在着酸性基团、碱性基团、靠伦敦(London)色散力暂时吸附杂质,吸附是放热过程,解吸是吸热过程。冷却时,活性炭吸附糖中的杂质,从而出现了细小的白点、白块。加热,糖液中积聚到必要能量就会产生解吸附,白点、白块消失。

综上所述,我认为,输液生产中,尤其是10%葡萄糖生产时应加强过滤系统,防止活性炭因微孔滤膜破损而漏到糖液中去,引起输液澄明度下降的问题应予以充分重视。

参 考 文 献

- [1] 南京药学院药剂教研组编:《药剂学》二版 人民卫生出版社,1985:511。
- [2] 高尚恩:《活性炭基础与应用》中国林业出版社,1984,6—82。