

一次性注射器对药物质量的影响

浙江省药品检验所(310009) 陈 珏 於国兰

近年来,一次性注射器在我国医疗领域已得到广泛应用。国内外曾报道高分子聚合物对某些药物有吸附性能,并释放出其本身的一些成份,使药物发生外观、效价、稳定性等变化^{[1][2]}。为了解一次性注射器对药物质量的影响,本实验考察了一次性注射器对几种针剂的含量及对澄明度的影响。

一、实验材料及仪器

注射用水
塑料注射器
扑尔敏注射液 维生素 B₆注射液
石杉碱一甲注射液

表 1

UV-7520 紫外分光光度计(上海 分析仪器厂)

二、实验内容

1. 一次性注射器对三种针剂含量的影响

将针剂各分成三组,第一组不通过塑料注射器直接测含量,作为对照;第二组吸入塑料注射器后,以接近正常注射速度通过注射器,再测含量;第三组吸入塑料注射器后,在注射器内放置 1 小时,再以接近正常注射速度通过注射器后测含量,所得结果见下表 1:

方 式		含 量 (%)		药 品		名	
		石杉碱一甲注射液		扑 尔 敏 注 射 液		维生素B ₆ 注射液	
未 通 过 注 射 器 平 均		100.10	100.38	95.94	95.94	98.69	98.95
		101.49	100.10	96.15	96.15	100.84	100.84
		100.52		96.05		99.83	
通 过 注 射 器 平 均		100.38	101.21	94.75	94.75	99.77	98.69
		101.21	99.82	94.91	94.91	100.02	99.77
		100.62		94.83		99.56	
注 射 器 内 放 置 1 小 时 平 均		99.28	99.82	93.87	93.87	97.07	98.41
		99.54	99.82	93.87	94.12	97.87	97.87
		99.62		93.93		97.87	

从表 1 所列数据可以看出:药物通过一次性注射器后含量有所下降,注射器内放置 1 小时后,含量下降幅度增大。

对上述数据进行方差分析,结果表明:上述三种针剂(除扑尔敏外)未通过注射器所测得的含量与通过注射器后测得的含量无显著性差异,即通过塑料注射器对药物含量无

显著影响;三种针剂在塑料注射器内放置 1 小时后所测得的含量与未通过塑料注射器所测得的含量均有显著性差异,即在塑料注射器内放置 1 小时后对药物含量有显著影响。

2. 塑料注射器对澄明度的影响

取预先检查合格的注射用水 9 支,分别通过 9 支 5 ml 塑料注射器,进行澄明度检

(下转第 8 页)

(上接第27页)

查,结果有1支变混浊,白块2支,少量白点2支,不合格率50%以上。

三、讨论

1. 本实验结果表明:某些药物通过一次性注射器后含量有一定程度的下降,且随药物在塑料注射器内搁置时间的延长,含量下降幅度增大。本实验中扑尔敏注射液本身含量为96.05%(药典规定95.0~105.0%),通过塑料注射器后含量明显下降,低于药典规定的下限。鉴于目前某些医院病区常有先将药物分别置注射器内,然后逐个病房依次给病人注射的情况,这样,往往轮到最后注射的病人时,药物已在注射器内搁置较长时

间。本实验提示药物不能在一次性注射器内搁置太长时间,因此,我们认为使用一次性注射器宜临注射前吸取药品,以免影响药效。

2. 提高一次性注射器的清洁度是十分重要的。在我们所抽查的9支一次性注射器对澄明度影响实验中发现,通过注射器后使原来澄明度合格的注射用水白点、白块增多,甚至有出现混浊的现象,这是因为一次性注射器内壁附着物未清洗干净所致。因此,我们呼吁各生产厂家必须重视一次性注射器及输液器生产过程中的每一步骤的卫生学管理和监测以免对病人产生危害。