

· 医院药学 ·

注射用水质量的比电阻控制

宁波市第一医院(315010) 陈学沛

医院生产大输液最棘手的问题是澄明度,影响澄明度因素诸多。从注射用水质量、药物原料到生产过程中各个环节,我们发现同批原料、生产工艺和操作相同的条件下,大输液澄明度都有较大差异。为此我们对注射用水的质量进行调查,发现符合中国

药典质量检查项目的注射用水生产的大输液澄明度不一定满意。为了控制注射用水的质量,三年来我们用 DDS-11A型电导率仪(上海第二分析仪器厂出品)测定注射用水比电阻,分析其与大输液澄明度合格率的关系,见表1。

表1 不同比电阻注射用水配制的大输液澄明度

注 射 用 水 比 电 阻											
100~125万 Ωcm				70~90万 Ωcm				60万 Ωcm 以下			
10%GS		GNS		10%GS		GNS		10%GS		GNS	
批 号	澄明度 合格率 %	批 号	澄明度 合格率 %	批 号	澄明度 合格率 %	批 号	澄明度 合格率 %	批 号	澄明度 合格率 %	批 号	澄明度 合格率 %
880707	94.0	870725	92.6	870714	91.0	870706	90	870623	89.5	871104	87.3
880708	93.4	880714	92.0	870716	90.6	870630	90	870625	90.0	871105	88.0
880728	95.7	880715	94.5	870811	92.4	870718	89	870718	90.0	871114	86.5
880729	95.5	880716	94.7	870818	92.6	870723	88	870721	89.0	871116	86.2
880730	95.0	880718	92.0	870820	90.1	870715	88	870811	89.0		
$\bar{x}$	94.7	$\bar{x}$	93.2	$\bar{x}$	91.3	$\bar{x}$	89	$\bar{x}$	89.5	$\bar{x}$	87.0

表1说明注射用水电阻与输液澄明度密切相关,随着注射用水比电阻下降,输液合格率大大降低。经留样观察注射用水比电阻100万 Ωcm 以上配制的大输液在贮藏过程中澄明度比较稳定,而比电阻在70万 Ωcm 以下配制大输液贮存1—2个月后输液的小白点、白块大大增多,其中葡盐水尤为严重。所以,我们认为为保证大输液质量,注射用水比电阻最低要控制在70万 Ωcm ,最好在100万 Ωcm 以上。

虽然近来国内已开始应用多效蒸馏器,其生产注射用水比电阻极高,但目前各医院

所使用的蒸馏器绝大部分是塔式重蒸馏器,它生产的重蒸馏水比电阻在40—140万 Ωcm 之间,而蒸馏水比电阻在20万 Ωcm 以下才出现中国药典规定的离子化学检查不合格。注射用水比电阻主要受重蒸馏器、操作方法和水源的质量影响,蒸馏水器使用时间久了,内部结构部分受损(可能其冷凝管涂银的脱落),或水源污染严重,制得注射用水比电阻可能下降到50—60万 Ωcm 。如果水源质量差可在重蒸馏水器前装足量的阳离子交换树脂,使一次蒸馏水(即从锅炉房出来蒸气经冷却所得水)所带阳离子被交换掉。如果去

离子水的比电阻在40万 Ωcm 以上,制得的注射用水比电阻一般能有70万 Ωcm 以上,此时如果注射用水的比电阻低于此值,可能蒸馏器内部被污染,通常是阳离子积多,一般可用弱酸水作底水蒸馏一段时间即可改善。如果去离子水比电阻不高,可能是离子交换树脂老化,再生树脂即可解决,也有可能是一次蒸馏水水质太差,含有大量阳离子虽经树脂仍有部分未被除去。这是由于自来水质量差,或锅炉房工人没有遵守操作规程,锅内水位超过规定或不及时排污等引起。

测定注射用水的比电阻是控制输液质量

的简便方法。取样时要小心避免带入杂质影响水的比电阻。注射用水的温度对比电阻影响很大,水越不纯影响越大。因此测定时注射用水样品要放冷,样品在冷却过程中要密闭,避免空气中水溶性离子的带入。

根据多年的实践经验。我们在生产大输液的过程中常规测定注射用水、去离子水和一次蒸馏水的比电阻。最低要求注射用水比电阻在70万 Ωcm 以上,理想在125万 Ωcm 以上,去离子水在30万 Ωcm 以上,一次蒸馏水在10万 Ωcm 以上。