

高温消除氯化钠注射液热原的有效方法

邹晓华 (浙江杭州解放军117医院 310013)

近年来,我院采用鲎试验检测大输液中的热原,该方法对5%、10%的葡萄糖输液检测效果较好,用于临床安全、可靠;但在对生理盐水及有关含氯化钠制剂的检测中,常常出现微凝及凝胶现象,在一时无法用家兔法验证时,用于临床缺少安全性。为了有效地去除氯化钠中的致热原,我们采取了高温消除热原的方法,临床上无出现热原反应,结果满意。

一、实验材料

鲎试剂(湛江中美生物有限公司,灵敏度0.5 Eu/ml),鲎试剂溶解液(本院灭菌制剂室自制)。

供试液:0.9%氯化钠注射液(48批),葡萄糖氯化钠注射液(29批),4:1葡萄糖氯化钠注射液(16批)。

阳性对照液:取细菌内毒素标准品(湛江中美生物有限公司,50 Eu/支),用注射用水稀释成1 Eu/ml(2 λ)供试。

检品阳性液(干扰实验):取细菌内毒素标准品用检品稀释成1 Eu/ml供试。

阴性对照液:鲎试剂溶解液0.1 ml。

二、方法与结果

取贮存于0—5℃冰箱内的鲎试剂2支,加鲎试剂溶解液1 ml,振摇溶解,另取5支玻璃试管置于康氏试管内,各加0.1 ml鲎试剂,其中2支各

加供试液0.1 ml,1支加阳性对照液0.1 ml,1支加阴性对照液0.1 ml,1支加检品阳性液0.1 ml,每管均盖上玻璃帽。将康氏试管置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 恒温水箱内,保温 60 ± 2 min,取出,倾斜 180° 观察,发生凝集者为阳性,不凝集者为阴性,结果被检查的3批0.9%氯化钠注射液均为热原阳性,2批葡萄糖氯化钠,1批4:1葡萄糖氯化钠注射液为半凝固状态。对此,6批产品再采用二次消毒,重新用鲎法进行检查同批制剂中的细菌内毒素,结果全为阴性。

经过实验,二次消毒能消除热原,但葡萄糖氯化钠注射液中的葡萄糖因受热时间过长,易导致5-甲基糠醛超限量;另外二次消毒虽能消除热原,但二次翻工浪费物力、人力、财力。据此,我们在配制有关含氯化钠的注射液时,采取高温除去注射用氯化钠原料中的热原。根据氯化钠性质稳定、熔点高,可耐高温而热原不耐高温的特性,我们在配制投料前先将氯化钠在烤箱 180°C 2小时或 250°C 半小时高温干烤,结果处理过的氯化钠原料配制氯化钠输液及有关含氯化钠的制剂,用鲎法检测热原全部为阴性,采用该法一年来,我们对配制的近百批氯化钠输液的制剂质量进行热原检查(鲎法)全部合格。

收稿日期:1997—02—20