

输液中微粒的控制和预防

王伟芳 彭旭华 项晓波(济南 250022 济南市儿童医院西药房)

微粒一般是指输液中肉眼看不见的 $50\mu\text{m}$ 以下的微小颗粒杂质,它可形成血栓和静脉炎,引起肉芽肿,使血小板减少或直接闭塞血管,引起局部缺血和水肿,甚至引起循环障碍,过敏反应,热原反应等,严重危害人体健康。微粒主要来源于制备大输液的原辅料不纯、包装、材料质量差,制剂操作过程中的污染以及临床用药过程中的污染。中国药典对输液的不溶性微粒作了限度规定。本文讨论了微粒及其异物污染的原因并提出了改进措施,供参考。

由于输液微粒能对人体产生各种严重的潜在性危害,目前对微粒的控制,许多国家都已有明确规定。这对于减少输液生产中微粒污染起到了一定作用。为了保证输液药品的质量,对微粒的控制和预防可以从下述几个方面进行。

1 选用符合规定的优质原料和辅料。对葡萄糖、氯化钠等应用专供注射的规格,不准用其它规格原料代替。辅料活性炭应用一级针剂炭。胶塞应选用以丁烯异戊间二烯橡胶和硅橡胶为原料制成的胶塞为好。输液瓶最好用新制的硬质玻璃瓶,如使用旧瓶,必须经过严格挑选。胶塞、输液瓶、衬膜必须用微孔滤膜滤过的注射用水反复冲洗直至检查合格方可使用。

2 采用空气层流净化装置:按卫生部要求,灌装岗位洁净级为 1 万级,局部为 100 级,配料、过滤准备等为 1 万级。一般采用空气层流净化装置,它除去空气中 >

$0.5\mu\text{m}$ 的微粒可达 99.95%,这对于消除输液制备过程中的空气污染具有重要意义。

3 制剂室的布局既要便于生产又要防止各岗位的交叉污染,要达到生产一条线,人流、物流分开。生产设备最好采用不锈钢大输液生产联动线。操作人员应尽量减少,减少人员流动。操作者服装应选用不脱落纤维制品。

4 应尽量减少配伍药物的品种和数量,中草药剂剂尽量不加入输液中静滴,若必须用时,应注意严格观察微粒情况。

5 建议改善输液室及输液配药室环境,保持室内清洁,室内最好安装空气净化装置。注意工作服质量要光滑,不掉纤维,无静电。

6 保证输液器的质量改进输液器结构,将硅塑穿刺针头改为钢质针头,配药时尽量减少穿刺胶塞的次数。

7 输液软包装,采用输液软包装,由于省去了橡皮塞,涤纶薄膜,铝盖,可降低临床配伍中的微粒污染,值得推广使用。

8 使用一次性终端过滤器,临床输液时一定要使用终端过滤器,但现在有的产品过滤精度尚不理想。所以研制高精度的输液滤器,是防止微粒、细菌进入机体,保障输液安全的有力措施。

收稿日期:1998-05-25