

肝安、肾安在全静脉营养混合液中的配伍稳定性

陆 华 吴 闯(南宁 530027 广西医科大学一附院药剂科)

摘要 目的:考察肝安、肾安注射液对全静脉营养液配伍稳定性的影响。方法:将肝安、肾安分别加入全静脉营养液后,在不同温度下 24h 内观察外观,并测定其 pH 值、渗透压值。结果:pH 值、渗透压值未见明显改变,外观无异常变化。结论:肝安、肾安可加入全静脉营养液中进行配伍使用。

关键词 肝安;肾安;全静脉营养混合液;配伍稳定性

The compatibility of ganan injection and shenan injection in total nutrient admixtures

Lu Hua(Lu H), Wu Chuang(Wu C) (*Department of pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530027*)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** Study the influences of ganan injection and Shenan injection on the compatibility of total nutrient admixtures. **METHOD:** Observe the liquids appearance and determine its pH value and osmotic pressure value at different temperatures in 24 hours after mixing ganan injection and Shenan injection to TNAs separately. **RESULTS:** pH value and osmotic pressure value didn't change obviously, the liquids appearance was as same as its original. **CONCLUSION:** Ganan injection and Shenan injection could add to TNAs for use.

KEY WORDS Ganan injection, Shenan Injection, TNAs, compatibility

全静脉营养混合液 (Total Nutrient Admitures , TNAs)是葡萄糖、氨基酸、脂肪乳剂、电解质、微量元素、补磷制剂、脂溶性及水溶性维生素等多种成分混合系统。以往我们所配制的全静脉混合液中的复方氨基酸注射液是用 7 %凡命(含 17 种氨基酸)。但在临床使用中,发现需要进行静脉高营养维持治疗的病人有时病情是十分复杂的,有的病人肝、肾功能不全或有障碍,临床医生提出能否在 TNAs 中使用肝安或肾安进行治疗。有报道^[1]肝功能不良者血中支链氨基酸(BCAA)与芳香族氨基酸(AAA)的比例失调,重症者 AAA 进入脑内可形成假性神经递质,成为肝性脑病的发病原因之一。

表 1 8 %肝安 5.532 %肾安与 7 %凡命区别

	7 %凡命	8 %肝安	5.532 %肾安
成分不同	有 17 种氨基酸成分,包括人体必需的 8 种氨基酸	由亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸 3 种支链氨基酸为主,有 15 种氨基酸成分	由 8 种人体必需氨基酸加组氨酸共 9 种氨基酸组成
用途不同	满足不能口服补养的患者对蛋白质的需要	肝病治疗兼静脉营养药,调整肝病患者血浆氨基酸谱,升高支/芳比值和提供可耐受的氮源	用于肾病引起的肾功能不全、低蛋白血症的治疗及营养支持使用

注:8 种人体必需氨基酸是:亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸、色氨酸、苏氨酸^[2]

1 实验部分

1.1 仪器及药品

PHS-3C 型精密 PH 计(上海雷磁仪器厂);FM-6 型全自动冰点渗透压计(上海医科大学仪器厂)。

20 %葡萄糖注射液(本院输液室自制,批号:98060501),8 %肝安注射液(广州侨光制药厂,批号:97121001),5.532 %肾安注射液(广州侨光制药厂,批号:97102001),安达美(微量元素注射液,华瑞制药有限公司,批号:9710261),格利福斯(甘油磷酸钠注射液,华瑞制药有限公司,批号:9707259),水乐维他(注射用水溶性维生素,华瑞制药有限公司,批号:9709266),维他利匹特(脂溶性维生素注射液,华瑞制药有限公司,批号:9709272-1B),20 %英脱利匹特(脂肪乳注射液,华瑞制药有限公司,批号:9712293-2),7 %凡命(华瑞制药有限公司,批号:9702328)。

1.2 方法与结果

1.2.1 按 I 号和 II 号配方(两种均按病人静脉营养常用量按比例减半设计,见表 2)配制营养液,每种营养液配成后,摇匀,分两瓶装,存放在 4℃冰箱和 25℃室温下,避免光线直射,并于 0h、8h 和 24h 取样观察外观变化,并测定 PH 值和渗透压值。

1.2.2 测定结果见表 3。

另外,2 种配方在 3 种不同温度下 24h 内外观均呈均匀乳白色,无任何分层和沉淀生成。

2 说明与讨论

8 %肝安中 BCAA 的比例较高,输入的 BCAA 与 AAA 竞争,减少后者进入血脑屏障,从而减轻脑病;用于肾功能衰竭病人的氨基酸液,多数人主张用仅含 EAA(人体 8 种必需氨基酸)和少数几种 NEAA(人体非必需氨基酸),其目的是使肾衰病人体内滞留的尿素氮被转化为 NEAA 而再利用,既可增加蛋白质合成,又可望减轻氮质血症。因此考虑是否可用肝安和肾安替代静脉高营养液中的复方氨基酸(7 %凡命)进行维持治疗,但有关其配伍稳定性实验查阅国内文献未见报道。

这次实验所用的 8 %肝安和 5.532 %肾安是广州侨光制药厂生产的,与 7 %凡命的主要区别见表 1。

表 2 I 号、II 号 TNAs 配方

	I 号	II 号
8 %肝安 250 ml × 2 瓶	5.532 %肾安 250 ml × 2 瓶	
20 %葡萄糖 500 ml × 1 瓶	20 %葡萄糖 500 ml × 1 瓶	
20 %英脱利匹特 250 ml × 1 瓶	20 %英脱利匹特 250 ml × 1 瓶	
安达美 10 ml × 半支	安达美 10 ml × 半支	
格利福斯 10 ml × 半支	格利福斯 10 ml × 半支	
水乐维他 10 ml × 半支	水乐维他 10 ml × 半支	
维他利匹特 10 ml × 半支	维他利匹特 10 ml × 半支	

表 3 实验测定结果

配方	实验条件	pH 值			渗透压/ mos m·kg·水 ⁻¹		
		0h	8h	24h	0h	8h	24h
I 号	4℃	6.69	6.75	6.73	865	853	860
	25℃	6.69	6.68	6.65	865	850	857
II 号	4℃	6.65	6.72	6.68	747	730	737
	25℃	6.65	6.65	6.63	747	763	758

2.1 0h 所测定的 pH 值和渗透压值为营养液配好后立即测定的结果,不存在温度上的差异。

2.2 测定渗透压时采用微量法,即每次取样 0.2ml,如使用常量法(取样 1ml)因液体难以冷凝成冰而无法测定。

2.3 24h 内 2 种配方在 2 种不同温度下的 pH 值和渗透压均未见明显改变,外观也无异常变化,说明肝安和肾安与上述其它营养物质配伍稳定,可配制成 TNAs 使

用。

2.4 实验测得的渗透压值在 $700 \sim 900 \text{ mos m/kg}$ 水之间,比人体正常血清渗透压 300 mos m/kg 水高出 2 倍,符合 TNAs 对渗透压的要求^[3]。

2.5 有文献报道 TNAs 最终 pH 值决定脂肪乳的物理稳定性,pH 值低于 5 则使脂肪乳丧失其稳定性,而 pH 值高于 6.6 则产生 GaHPO_4 的大量沉淀^[3]。本次试验 2 种配方的 pH 值均高于 6.6,但溶液性质稳定,24h 内无沉淀生成。查阅华瑞制药有限公司生产的 10% 和 20% 英脱利匹特的 pH 值为 8^[4],即脂肪乳本身 pH 值已远高于 6.6,本文认为只要注意控制加入 TNAs 中的 Ga 离子的量,pH 值的限制范围可以放宽。

2.6 I 号配方已在本院普通外科多例术后肠痿并肝功能不全病人身上连续使用,未发现不良反应发生。

参考文献

- 1 吴肇汉.各种肠外营养制剂的组成及特点.中国实用外科杂志,1995,15(6):328.
- 2 陈琼华主编.生物化学,第三版.北京:人民卫生出版社,1993:8.
- 3 段虞珍,钱康年,尹桃,等.全静脉营养液的合理配方设计和调整.中国药房,1997,8(1):34.
- 4 华瑞制药有限公司.临床营养支持实用手册.1994:21.

收稿日期:1998-08-10