

碳酸氢盐透析液的配制体会

麦活棠 谢太方 薛家显(江门 529070 广东省江门市中心医院药剂科)

碳酸氢盐透析液是在醋酸盐透析液的基础上发展起来,它以 HCO_3^- 替代醋酸作血透药的缓冲碱,是血液净化史上一次革命性进展。碳酸氢盐透析能更有效和充分地纠正酸中毒透析并发症如头痛呕吐,血压下降等症状大大减少,故目前多数医院都使用了碳酸氢盐透析液。

我院 1993 年引进日本东丽牌透析机,该机要求使用的透析液是进口的固体包装,使用时按说明书配制成一定的量就可使用。由于固体包装,透析室使用很不方便,且价钱贵,经济上很不合算,故要求我们自己试制。在试制过程中,我们了解到该机对透析液各成分离子浓度和 pH 要求很严格,稍差一点不符合要求,机器就会报警,自动停止运转,甚至会产生沉淀堵塞透析机管道,对病人的治疗和机器的运转会造成不良的效果和影响。我们根据透析液固体包装上提供的配方和各成分离子浓度的要求,结合自己的原料情况,减少了醋酸钠的用量,改用冰醋酸调节 pH,经过无数次试验,调整和测试,终于制定了合理的配方,达到了机器要求的 pH 和离子浓度,成功地配制了碳酸氢盐透析液供临床病人透析使用。

1: 处方及制备: A 液: 氯化钠: 202.0, 氯化钾: 7.0, 氯化钙: 9.5, 氯化镁: 5.5, 醋酸钠: 19.0, 冰醋酸: 6.0 ml, 蒸馏水配至 1000 ml。

制法: 分别称取上述 4 种氯化物及醋酸钠加入蒸馏水,搅拌溶解后添加蒸馏水至足量,搅匀后取样测各成分含量,合格后加入冰醋酸调 pH 至 4.1~4.3, 然后过滤分装, 备用。

B 液: 碳酸氢钠: 70.0, 蒸馏水配至 1000 ml。

制法: 称取碳酸氢钠, 加温度为 40℃ 以下的蒸馏水, 搅拌使溶解后稀释至足量, 搅匀后取样测含量, 合格后过滤分装, 备用。

C 液: (使用液) A 液: B 液以 1: 1.26 的比例在透析机内自动加反渗水稀释至 35 倍使用液。

2. 含量测定: 按《中国药典》方法测定氯化钾、氯化钙、总氯量、醋酸钠和碳酸氢钠的含量应为标示量的 95%~105%。使用液采用全自动血气分析仪检测 Na^+ , Ca^{2+} , K^+ , Mg^{2+} , Cl^- , HCO_3^- 应符合离子浓度标示量的 95%~105%, pH 范围是 7.3~7.5。

附表 碳酸氢盐透析使用液的成分及离子浓度

成分 mmol/L	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Acetate	Cl^-	HCO_3^-
透析使用液	135	2.5	1.75	0.75	8	106.5	30

3 体会

3.1 由于氯化钙(镁)会与碳酸氢钠反应生成碳酸钙(镁)沉淀,这是应注意的。加入醋酸可使混合透析液(使用液)的 pH 保持在 7.2~7.5, 而且 A 液和 B 液在透析机内混合后经过滤即透入人体血管内,可避免析出钙和镁沉淀。但要定期用全自动血气分析仪检查各离子浓度,为透析液的质量监控提供依据。初时我们发现钙、镁离子稍偏低,于是通过稍加大氯化钙、氯化镁的投料量,以保证钙、镁离子的浓度符合要求。

3.2 碳酸氢盐透析液的配方因厂家机器型号不同而有所不同,但总的离子浓度要求是相同的,因此要根据自己的机器型号调整至合适使用要求。B 液的碳酸氢钠浓度也因 A、B 液混合比例不同其浓度也不同,有些医院使用的浓度为 4.4%,而我们的配制浓度是 7.0%。

3.3 配制 A 液中,用冰醋酸调 pH 在 4.2~4.5 范围是关键,经多次调试摸索,我们认为每 1 万 ml 加入冰醋酸 60 ml 为最好。

3.4 我们配制的 A 液中没有葡萄糖,更利于贮存和安全使用。我们使用 1 万 ml 的塑料罐贮存和运送, A 液每罐装量为 7000 ml, B 液每罐装 1 万 ml, 用时混合, 可供 1 人次使用, 利于保证透析液的质量。

3.5 关于透析液的质量保存期问题: 除配制过程中避免污染外, 还要注意做好塑料罐的清洗消毒工作, 每次灌装前都要用 5% 的消毒净浸泡半小时后用水清洗干净, 后再用蒸馏水洗 2 次, 经我们长期的质量追踪认为, A 液的质量保存期可长些, 3~4 周为宜; B 液的质量保存期宜短, 以 1 周内为宜。

3.6 从 1993 年 7 月至 1999 年底共配制 250 多批次, 总量达 1.2 亿多 ml, 供临床人工肾透析使用, 均无异常反应, 质量达到临床使用要求。

收稿日期: 2000- 09- 18