

如何快速高效控制注射用水的质量

李红霞 李 宁 张苍岳

(河南省肿瘤医院, 郑州 450003)

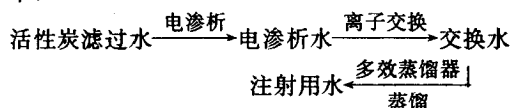
注射用水是生产大输液等制剂的溶剂, 其质量直接影响制剂的质量, 在整个制水过程中, 如何快速高效控制各个环节的水质问题, 成为各医院制剂的难点问题。根据我院制剂室实际工作情况, 特提供以

下经验, 以便借鉴。

1 应用电导率仪进行交换水水质控制

我院制剂室采用电渗析——复床——混床离子交换联合装置(北京水处理设备厂)制备交换水, 交

换水经多效蒸馏器蒸馏得注射用水。此法的流程如下:



电渗析制得的水电导率高,水质不好,故一般作为原水的预处理,与离子交换树脂联用,可延长树脂的再生周期。

关于交换水的质量,我院通过 DDS-11A 型电导率仪(上海雷磁仪器厂)测定电导率值来控制,其中,使用电极为 DJS-1 型电极(上海电光器件厂),配套电极的常数为 1.1。这种方法具有简单、快速、可连续测量、准确度高等优点。

1. 1 电导率仪控制水质的原理

在电解质溶液中,带电的离子在电场的作用下,产生移动而传递电子,因此具有导电作用。其导电能力的强弱称为电导率,电导率与电阻率呈倒数关系。若水质好,其中带电离子 Cl^- 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 SO_4^{2-} 等含量少,则导电能力弱,电导率小,电阻率大,所以用电导率仪测得的电导率可作为一项衡量水质好坏的指标。

1. 2 交换水水质要求

许多文献^{[1][2][3]}对注射用水的电导率(或电阻率)要求已有报道,但都不很详尽,不便操作。现将本院各项要求罗列如下:

1. 2. 1 电渗析水质要求

$\times 10^2$ 黑档, 0.3 以前都可以用
($\times 10$ 红档, 3.0 以前都可以用)

即电导率值低于 $30\mu\text{S}/\text{cm}$ 都可以用,此时电渗析水质:脱盐率达 95% 以上。

1. 2. 2 阳、阴离子交换树脂柱水质要求

起码应符合电渗析水质要求。

1. 2. 3 混合交换树脂柱水质要求

$\times 10$ 黑档, 0.2 以前都可以用
($\times 1$ 红档, 2.0 以前都可以用)

即电导率值低于 $2.0\mu\text{S}/\text{cm}$ 都可以用。

1. 3 注意事项

1. 3. 1 ①电渗析流量为 $1.0\text{m}^3/\text{h}$, 水压为 0.1MPa, 离子交换柱流量为 $0.8\text{m}^3/\text{h}$, 水压为 0.8MPa。

1. 3. 2 ②当交换水水质的上述三项要求均符合时,

此时制得的离子水可进入多效蒸馏器进行蒸馏,即得注射用水。这样减少了中间步骤,使操作方便。

当电渗析水质达不到要求时,可通过倒换电极调节,仍调节不好时,说明电渗析表现积累了沉淀脏物,需按说明书要求处理电渗析装置。

当阳、阴及混合离子交换树脂柱出水水质不符合要求,且多流放一段时间,仍不见好转时,说明树脂老化,需按说明书要求处理树脂。

一般,每月需用酸碱处理电渗析——复床——混床离子交换联合装置一次。

2 灵活使用多效蒸馏器,提高注射用水水质

多效蒸馏器的主要特点是耗能低,产量高,质量优。我院使用 TD-500 型多效蒸馏水器(丹东医疗器械厂),所得注射用水按《中国药典》1990 年版标准检查。虽然多效蒸馏器的操作简单,出水水质高,但在长期使用过程中,我室遇到这种情况:去离子水水质很好,可经多效蒸馏水器蒸馏得水反而不好,经检查 Cl^- 、酸碱度等不符合药典要求。这说明多效蒸馏器内管壁上沉积有氯化物、有机物等杂质,必须清洗多效蒸馏器管道才能重新使用,我院曾采用下列两种方法进行清洗:即旧法,请厂家来修理,耗时长,费用高,清洗容易,组装难。或新法: [1] 检查多效蒸馏器蒸汽、进料水、冷却水、电源等是否处于可用状态,各阀门是否处于关闭位置; [2] 打开排水阀门,排净第三效、第五效凝水管及管路中的积水后重新关闭; [3] 打开蒸汽阀门,使蒸汽压力升至 0.25MPa,半小时后,关闭蒸汽阀门,再 10min 后,就可正常开机。此时管壁上积聚的氯化物、有机物等杂质都被蒸汽冲走。

实践证明,新法操作简便,大大提高了清洗效率,可保证清洗质量。一般地,多效蒸馏器需半年处理一次,我院用此法两年来,得到的蒸馏水均符合《中国药典》1990 年版要求。

注意事项: [1] 多效蒸馏器流量为 $0.76\text{m}^3/\text{h}$, 正常时汽压为 0.28MPa, 清洗时汽压为 0.25MPa, 馏水总量为 $5 \times 10^5\text{ml}/\text{h}$ 。 [2] 注射用水贮藏时间过长会污染热原,故宜新鲜使用,最好随蒸随用,如超 12h,应 80°C 以上保温或 65°C 以上循环保温,或在较低环境温度为低的温度下贮存(不超过 24h)。

收稿日期: 1997—05