

塑料和玻璃安瓿注射剂临床使用微粒及微生物污染的比较

郑开颜,南艳微,虞和永(浙江大学医学院附属妇产科医院,杭州 310006)

摘要:目的 通过不溶性微粒检查和微生物检查比较塑料安瓿注射液和玻璃安瓿注射液两种内包装材料在药品使用过程中对注射液质量的不同影响。方法 按中国药典 2005 年版二部收载的不溶性微粒检查法和微生物限度检查法进行试验,同时无菌检查法。结果 开启安瓿瓶后,易开型聚乙烯塑料安瓿和玻璃安瓿中均未检测到 25 μm 的不溶性微粒,但 3 μm 和 5 μm 和 10 μm 微粒塑料安瓿显著少于玻璃安瓿;经微生物培养后,易开型聚乙烯塑料安瓿的菌落数少于玻璃安瓿。结论 使用易开型聚乙烯塑料安瓿可明显减少在开启过程中产生的不溶性微粒,且可以减少在使用过程中的微生物污染。

关键词:氯化钠注射液;不溶性微粒;微生物污染;塑料安瓿;玻璃安瓿

中图分类号:R944.1 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2007)07-0652-02

Study of Insoluble Particles and Microorganism Contamination Produced by Clinical Use of Plastic and Glass Ampoules

ZHENG Kai-yan, NAN Yan-wei, YU He-yong (Women Hospital, Medicine School, Zhejiang University, Hangzhou 310006, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To investigate the difference of insoluble particles and microorganism contamination of plastic and glass ampoules produced by clinical use.

METHODS To determine according the detection method of insoluble particles and microorganism investigation in Chinese pharmacopoeia of 2005 edition.

RESULTS The insoluble particles with the diameter of 25 μm were not determined in plastic and glass ampoules. The microorganism amount and insoluble particles with 3 μm , 5 μm and 10 μm diameter of plastic ampoule are less than glass ampoule.

CONCLUSION The insoluble particles amount and microorganism contamination are reduced with using plastic ampoules in clinical therapy.

KEY WORDS: sodium chloride injection; insoluble particle; microorganism contamination; plastic ampoules; glass ampoules

目前,玻璃安瓿是我国市售各类小容量水针剂的主要包装形式(包括易折玻璃安瓿),且临床使用量大。因为玻璃的易碎性,护士在拆断时可能会产生玻璃碎屑掉入药液,细微玻璃粉尘也可能进入药液产生不溶性微粒;并有可能带入微生物污染。因此,选择适宜的安瓿材质和开启安瓿的方法,对于减少引入的不溶性微粒和微生物污染及保护操作人员都是有意义的。近年来,国内出现了易开型塑料安瓿注射液,意在减少安瓿开启过程中安瓿材质对药品质量的影响^[1]。为了比较 2 种不同材质内包装注射液在临床使用过

程中不溶性微粒和微生物的污染情况,进行了以下试验。

1 仪器和试剂

GWJ-3A 型智能微粒检测仪(天津大学精密仪器厂); SA-1800-1 水平层流洁净台工作台(上海汇龙仪表电子有限公司环境工程装备分公司); 0.9% 氯化钠注射液(易开型聚乙烯塑料安瓿,中国大冢制药有限公司生产,规格 10 mL/支,批号 6H89D); 0.9% 氯化钠注射液(玻璃安瓿,扬州中宝制药有限公司生产,规格 10 mL/支,批号 050927); 一次性 5 mL 注射器; 0.02% ~ 0.05% 次氯酸钠消毒液浸泡的砂轮;

作者简介:郑开颜,女,主管护师

Tel: 13575737781

E-mail: zky0105@yahoo.com.cn

无菌棉签;75%乙醇;营养琼脂培养基;玫瑰红钠琼脂培养基;隔水式电热恒温培养箱。

2 样品处理及测定方法

2.1 不溶性微粒

用于不溶性微粒检查的样品在本单位配制中心(环境洁净度 10000 级)的 SA-1800-1 水平层流洁净台工作台上配制。塑料安瓿包装的药液按操作说明开启塑料安瓿后用注射器抽取(或直接倾出)药液;玻璃安瓿包装的药液按《基础护理学》规定掰断安瓿颈后用注射器抽取(或直接倾出)药液^[2];开启安瓿前用乙醇棉签消毒安瓿颈部及砂轮后,在安瓿易折点割锯下半周后,重新消毒拭去细屑,折断安瓿。取样品 80 mL 用 GWL-3A 型微粒检测仪分别测定大于 3, 5, 10, 15, 25 μm 的微粒数,每种安瓿平行测定五次($n=5$)。

2.2 微生物检查

微生物限度检查在事先消毒过的 SA-1800-1 水平层流洁净台工作台上进行。按常规无菌技术操作,肉眼检查安瓿药液符合要求。开启玻璃安瓿前,对照组用 75%乙醇棉签一次消毒安瓿颈部及砂轮后,用砂轮割锯安瓿颈部易折点割锯下半周,用乙醇棉签二次消毒安瓿的锯痕处及颈部,徒手掰开安瓿;实验组则在砂轮割锯安瓿前不予以消毒,其他操作同对照组。开启塑料安瓿按照说明书直接旋开,其中对照组在开启前用乙醇棉签消毒,而实验组则不予消毒。安瓿开启后,药液样品均用一次性 5 mL 注射器抽取安瓿内上层药液各 1 mL 放入 5 个无菌平皿中,注入 15 mL 溶化的营养琼脂培养液或玫瑰红钠琼脂培养基,混匀、凝固,倒置培养于隔水式电热恒温培养箱,细菌 35℃ 培养 48 h,霉菌 28℃ 培养 72 h^[3]。5 个平皿累计计算菌落数。

3 结果与讨论

两种包装的不溶性微粒检查结果见表 1。从两组数据的比较中,可以看出两种包装材料的注射液的微粒数存在一定差异,塑料安瓿注射液的微粒数要明显少于玻璃安瓿注射液,分析其原因,塑料安瓿注射液在开启过程中不易产生碎片和细微粉尘,体现了塑料安瓿在这方面的明显的优势。本次实验在开启玻璃安瓿时采用了临床最为规范的操作,但仍然有相当数量的不溶性微粒。这是因为割锯安瓿时砂轮与玻璃摩擦,在安瓿局部产生玻璃碎屑和脱落砂粒,在安瓿开启瞬间,瓶内负压吸引作用会致药液污染微粒。因此在开启玻璃安瓿前,需要以 75%酒精擦拭颈段,从而减少微粒污染。

表 1 塑料安瓿和玻璃安瓿的不溶性微粒颗粒比较 ($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Compare insoluble particle count of plastic ampoule and glass ampoule ($\bar{x} \pm s$)

	玻璃安瓿		塑料安瓿	
	倾出	抽出	倾出	抽出
$\geq 3 \mu\text{m}$	108.1 \pm 21.0	95.7 \pm 14.6	31.0 \pm 8.11	51.0 \pm 0.21
$\geq 5 \mu\text{m}$	42.1 \pm 10.1	34.5 \pm 5.41	15.0 \pm 1.87	25.0 \pm 1.65
$\geq 10 \mu\text{m}$	7.4 \pm 4.51	8.1 \pm 1.54	1.2 \pm 0.28	1.1 \pm 0.56
$\geq 25 \mu\text{m}$	2.0 \pm 0.63	1.1 \pm 0.94	0.6 \pm 0.81	0.9 \pm 0.21

在移取药液时,本试验比较了直接倾出和针筒抽取两种方式,从结果来看,对于玻璃安瓿采用倾出药液的方式所引入的微粒数要大于用一次性针筒吸取药液;而塑料安瓿的结果则相反。这是由于使用针筒移取时,针筒本身带有不溶性微粒也会转移到药液当中,从而使得塑料安瓿的微粒数增加。但是对于玻璃安瓿而言,由于砂轮的摩擦,在颈口有相当多的微粒残留,在倾倒过程中带入药液,这个因素的影响超过了针筒带入的微粒数,因此建议临床上使用玻璃安瓿时用抽取的方式更为合理。

两种包装的微生物污染检查结果见表 2。从结果来看,塑料安瓿的微生物污染程度要好于玻璃安瓿,且开启前未经过任何消毒的塑料安瓿的微生物污染情况也比较轻微。这可能与塑料安瓿开启步骤简单,从而可以减少过程中的微生物污染。

表 2 塑料安瓿和玻璃安瓿的微生物污染比较

Tab 2 Compare microorganism contamination of plastic ampoule and glass ampoule

	玻璃安瓿		塑料安瓿	
	对照组	实验组	对照组	实验组
细菌菌落数	3	3	0	1
霉菌菌落数	0	1	0	0
总菌落数	3	4	0	1

注:数据为 5 个培养皿的累计结果

玻璃安瓿在用砂轮切割前不用乙醇消毒(实验组)的微生物污染情况与对照组(砂轮切割前用乙醇消毒)相当。对照组的操作是临床上最为规范的,但其步骤略为繁琐。本结果提示临床上在使用时,可以在锯痕处一次消毒,也可以达到理想的消毒结果。从而简化操作简单,节省时间,减少医护人员的工作压力。

综上所述,塑料安瓿作为近年出现的一种新型安瓿包装材料,虽然成本较玻璃安瓿高,但是其在临床应用的优点正逐步得到体现。特别是在简化临床配制过程,减少不溶性微粒及其他污染方面有着巨大的优势。同时,塑料安瓿中不同药物与包材间的相互作用与稳定性,还有待临床在使用过程中进一步观察研究。

参考文献

- [1] 毛璐,甄健存,陈志刚. 塑料及玻璃安瓿开启方法对注射剂不溶性微粒污染的影响[J]. 中国药事, 2005, 19(11): 663.
- [2] 倪娟萍. 安瓿消毒及相关问题研究现状[J]. 护理研究, 2005, 19(10B): 2078.
- [3] Ch. P(2005) Vol II (中国药典 2005 年版. 二部)[S]. 2005: 1132.

收稿日期: 2007-06-12