

影响输液澄明度因素的探讨

邢丽娟 (山东省胜利石油管理局中心医院药剂科, 257034)

大输液临床应用十分广泛, 其质量与用药安全密切相关。输液中微粒和纤维等造成的危害引起医务人员的普遍重视。较大的微粒可造成局部循环障碍, 引起血管栓塞, 肺梗塞, 异物侵入组织, 由于巨噬细胞的包围和增殖产生肉芽肿。此外, 微粒还可引起过敏和热原反应。因此, 如何提高输液的质量至关重要。

用 YB—I 型澄明度检测仪 (天津大学精密仪器厂制造) 对大输液进行澄明度检查, 发现不合格现象有: 输液中有玻璃屑、纤维、纸屑、刷毛、白块、白点, 还有漏气、乳光、药液挂壁等。产生这些现象的原因是多方面, 笔者结合实践工作经验, 就这些问题产生的原因及解决办法进行探讨。

1 我院制剂室所用输液瓶大部分是临床用后回收的, 反复使用, 多次刷洗。

1.1 回收输液瓶中多数存在输液残留物, 如果放置时间过长, 残留物附着瓶壁不易被清除, 若开启瓶子过久未能按时浸泡, 则会进入灰尘, 也不易消除, 所以洗瓶工作应有计划进行。洗瓶时, 要掌握好洗涤剂浓度, 浓度过高易腐蚀瓶内壁, 热压灭菌后易产生脱屑现象, 而浓度过低则会影响瓶内残留物的清除, 产生微粒。洗衣粉和 84' 消毒液也不能过量, 否则泡沫过多附着瓶壁不易除掉。

1.2 洗刷过程中, 刷子反复进出瓶颈或对位不良, 会使输液瓶口损伤, 造成毛口, 细小的玻璃屑附着在瓶颈不易清除。分装输液后, 在盖胶塞, 翻塞等操作

过程中, 由于瓶口直接与胶塞磨擦和震动易掉入玻璃屑, 与瓶口接触的涂膜若被划破, 会使涂膜和胶塞易脱粒, 产生白块、白点。因此, 瓶子应定期选择淘汰, 回收瓶不应使用次数太多。

1.3 洗瓶刷质量很重要, 刷毛过短或硬度不够, 输液瓶内壁附着物不能除掉; 刷子在洗瓶过程中与瓶口摩擦力较大, 会使尼龙碎片脱落, 由于静电吸附在瓶壁不易冲掉。因此, 要选择软硬适度质量好的刷子, 并定期检查和更换。

1.4 洗净的瓶子, 要及时冲洗。冲瓶时要注意观察喷头位置和水压情况, 若喷头偏离中心或水压较小, 将直接影响微粒清除效果。操作人员应有良好的工作习惯和高度责任心。

1.5 有时出现输液瓶内壁挂液现象, 产生这种情况一是由于水质有污染, 用污染的常水冲洗输液瓶, 一些有机烃类物质附着瓶壁, 蒸馏水很难再冲洗干净; 二是由于回收输液瓶中残留药液中有油性物质。这类瓶子在灌装前应剔除。

2 冲瓶间和灌装间的室内空气洁净程度与输液澄明度也有重要关系。应正确使用空气净化装置, 使用前 30min 开机, 同时开启紫外线灯 30min, 生产结束后 30min 关机。工作时要控制人员流动。要定期进行微粒检测、和空气细菌培养。

3 涤纶薄膜在输液生产中直接与药液接触, 其洁净度是影响输液澄明度的原因之一。若处理不好会夹带微粒, 异物, 边屑冲洗不掉会落入瓶内药液中, 灭

菌后产生片状白块和小白点。我院制剂室曾采用多种不同方法处理涤纶薄膜,认为采用95%乙醇浸泡法比较好,且方法简单。具体操作为将涤纶薄膜刷去边屑,逐一用手捻开浸泡于盛有95%乙醇的带盖不锈钢桶中,需浸泡12h以上。用时取需要量用蒸馏水在不锈钢大盆内捞洗五次,然后经微孔滤膜滤过的流动蒸馏水柱逐张冲洗后盖于瓶口。输液灌装时薄膜要及时盖好,位置要放端正,否则失去隔离作用,也易产生漏气现象。通过检查灭菌后出现乳光的液体,涤纶薄膜几乎都没有盖正。橡胶塞内有氧化锌、碳酸钙等填充剂,与药液接触后易脱落多种填料微粒,使药液中出现微粒或混浊,输液出现“乳光”则为肉眼看不清楚的微粒构成。

4 灌装过程中,滤膜如果破损,则大批输液中会出现纤维等异物。除严格操作外,我们每隔一段时间抽取几十瓶药液做一次澄明度检查,以便发现问题及时解决,现在我院制剂室为提高输液质量,药液在灌装前加滤球滤过,滤球为垂熔玻璃滤器,化学性能稳定,对一般药物均无影响,用完后应立即用蒸馏水抽洗,浸入洗液中12—24h备用。据报道现在有一种荷

电微孔滤膜有去除输液中细菌内毒素的作用,可滤除输液中的热原,可作为以后选择滤膜的方向。

5 配制输液使用的原料质量直接影响输液质量。注射用葡萄糖有时会含有少量蛋白质、水解不完全的糊粗及钙盐等杂质,氯化钠中常含有钙盐、镁盐和硫酸盐。这些杂质的存在可使输液产生小白点、乳光、浑浊等。温度升高对胶体溶液中的粒子具有分散作用(这是热运动的过程),同时,温度下降可破坏粒子与介质的电位差,粒子的电斥作用就不存在,热运动逐渐消失,粒子的运动就随之静止,并开始聚沉。根据这一原理,大输液浓配时用热蒸馏水,原料溶解后即用湿法加炭法加入活性炭吸附,然后开通冷却水冷却,并不断搅拌,到量后循环过滤脱炭。这样可以比较有效地去除原料中的杂质。

影响大输液质量的因素很多,如人员素质,规章制度、生产设备的先进性等,只有通过良好组织,全方位的管理,恰当的人员配备,优良的产品质量才能保证。

收稿日期:1997—05