

该机过滤面积 10m^2 ，经测试，在压力 2kg ，液温 41°C ， 10% 葡萄糖原浓液流经38-82号膜的流速为 $1.69\sim 2.62\text{T/hr}$ ，每天（按时计）过滤输液 $13.53\sim 20.96\text{T}$ ，可满足工业生产的需要。

超滤是分子水平的分离技术，以分子量从 $300\sim 30$ 万的大分子及粒径从几十埃到数

百埃的胶体、病毒为其分离对象，因此它在除去输液中热原、微生物和微粒方面是目前常规生产所不及的。平板式超滤机与中空纤维式、卷式、管式超滤机相比，具有膜板拆换迅速、膜面清洗方便、不易堵塞膜孔、检漏容易等优点，实验表明应用该机生产大输液既能保证过滤速度，也能提高产品质量。

复方碱液洗涤输液瓶的对比试验

济南军区总医院药剂科

黄贤琦 于燕莉 潘菡清 袁成

对于输液瓶的洗涤大都采用铬酸洗涤法⁽¹⁾，洁消精洗涤法⁽²⁾⁽³⁾，碱液洗涤⁽⁴⁾等方法。在实际工作中，铬酸和洁消精对回收瓶虽有较好的洗涤作用，但铬酸具有腐蚀房屋，管道，污染环境，不便操作等缺点；洁消精具有放置时间长，氯臭难闻的不足，严重地影响工作效率。而采用单纯的碱液洗涤回收瓶又很难保证质量，使产品澄明度合格率明显偏低⁽²⁾。为寻找洗涤效果好，腐蚀性小，价格低廉，可连续作业的洗涤剂，笔者以复方碱液洗涤输液瓶，并在相同条件下与铬酸洗涤法，洁消精洗涤法进行了澄明度、不溶性微粒、热原等项目的对比试验，证明本法效果较好，现报道如下：

一、试验材料与设备

1. 复方碱液（现配）

碳酸钠（工业用） 30.0g

洗衣粉（市售） 3.0g

自来水至 1000ml

2. 铬酸洗液⁽¹⁾

3. 洁消精溶液（现配）

洁消精（江苏吴县化工二厂）50.0g

自来水至 1000ml

4. XP500A洗瓶机（湖南浏阳产）

5. ZTS1200—I型冲酸机（重庆大足医疗器械厂产）

二、试验方法

将回收输液空瓶，常水冲洗内外壁，备用。

1. 复方碱液洗瓶法。

将加热 $40\sim 50^\circ\text{C}$ 复方碱液置一桶内，高于地面 1.7m ，开启XP500A洗瓶机，复方碱液由三通管分流输液瓶内、外壁各 $20\sim 30\text{ml}$ 刷瓶，常水冲瓶内壁3遍外壁1遍；蒸馏水冲瓶内壁3遍，外壁1遍，而后灌装药液。

2. 洁消精洗瓶法

前面步骤与上法相同，而在以洁消精溶液刷瓶后将瓶子取下，放置过夜（12h以上），第二天再以上述相同步骤洗瓶，备用。

3. 铬酸洗瓶法

将铬酸洗液置入ZTS1200—I型冲酸机贮酸槽内，开动机器，备用瓶上机冲酸，而后放置过夜（12h以上），第二天上XP500A洗瓶机（不通洗涤剂），常水冲洗内壁3遍，外壁1遍；蒸馏水冲洗内壁3遍，外壁1遍，而后灌装药液。

利用每种方法洗涤的输液瓶进行了3种药物，各6个批号的试验性生产，结果见附表。

输液瓶三种洗涤方法结果比较

方法	药名	批号	澄 明 度				不溶性微粒 \bar{x} /ml		热原	
			成品数 (瓶)	废品数 (瓶)	合格率 (%)	平均合格率 (%)	10-25 μ m	25-50 μ m		
复 方 碱 液 法	10%	GS	880517	1950	29	98.53		4.40	2.60	(-)
	10%	GS	880518	1854	49	97.53		6.40	3.44	(-)
	5%	GS	880526	1895	29	98.49	97.61	4.00	1.00	(-)
	5%	GS	880527	1712	51	97.16		4.60	2.40	(-)
	0.9%	NS	880524	1926	72	96.40		4.20	1.92	(-)
	0.9%	NS	880525	2078	49	97.64		4.84	0.56	(-)
洁 消 精 法	10%	GS	880531	1919	91	95.47		4.04	0.64	(-)
	10%	GS	880602	1664	43	97.48		4.04	0.44	(-)
	5%	GS	880607	2226	83	96.41	96.43	3.60	0.88	(-)
	5%	GS	880610	1943	66	96.71		9.25	1.08	(-)
	0.9%	NS	880616	2364	76	96.88		2.40	1.40	(-)
	0.9%	NS	880621	1932	88	95.64		2.40	2.00	(-)
铬 酸 液 法	10%	GS	880721	1904	33	98.30		3.44	1.28	(-)
	10%	GS	880730	2089	81	96.27		9.44	3.28	(-)
	5%	GS	880728	1875	90	95.42	96.40	6.60	2.88	(-)
	5%	GS	880723	2285	119	95.05		7.20	2.60	(-)
	0.9%	NS	880708	1842	78	95.94		3.40	1.56	(-)
	0.9%	NS	880719	2312	44	98.13		5.97	2.36	(-)

三、结 论

1. 三种方法洗涤输液瓶制备的输液, 其热原检查(萤试剂法)均为阴性;

2. 复方碱液洗涤输液瓶与铬酸液法, 洁消精洗涤输液瓶制备的输液相比, 其澄明度及不溶性微粒经统计学处理均 $P > 0.05$, 均无显著差异;

上述试验证明, 复方碱液洗涤输液瓶的方法是可靠的, 完全可以代替铬酸液法, 洁消精等方法洗瓶, 为进一步证实复方碱液的可靠性, 笔者用复方碱液洗瓶法, 取灌装前的输液瓶灌装注射用水250ml, 进行残留烷基苯磺酸根(洗衣粉主要成份)的检查⁽⁵⁾, 证实无阴离子残留。两年来, 我们采用复方碱液法洗涤输液瓶配制输液500余批, 17个品种, 共计100万余瓶, 其热原, 不溶性微粒全

部符合药典规定, 澄明度均在96%以上。证明本法效果较好, 并且具有价格低廉、工作效率高、对设备、房屋腐蚀性小、对环境污染小、操作方便等优点。

参 考 文 献

1. 济南部队后勤部卫生部, 药局技术操作手册, 第一版, 济南: 山东科学技术出版社, 1982: 616~618。
2. 孙定莉等, 中国医院药学杂志1986; 6(2): 36。
3. 高来荣, 中国医院药学杂志1987; 7(8): 358。
4. 南京药学院药剂教研组. 药剂学 第二版, 北京: 人民卫生出版社, 1985: 500。
5. 黄泽培, 中国医院药学杂志, 1984; 4(1): 51。