

PVC 塑料袋对输液稳定性影响的探讨

杨霄啸, 刘演波(广州军区总医院, 广州 510010)

摘要 目的: 评价 PVC 塑料袋对大容量葡萄糖、氯化钠输液质量的影响。方法: 按《中国药典》2000 版二部方法对不同贮存期的输液进行全检。结果: 在留样观察期及留样待查期内输液含量稍有增加, pH 值稍有降低, 其它各项检查均合格。结论: PVC 塑料袋可用于输液包装。

关键词 输液; PVC 塑料袋; 质量

中图分类号: R457.2 文献标识码: B 文章编号: 1006- 0111(2002)01- 0061- 02

袋装输液较瓶装输液有很多优点, 代表着输液包装材料的发展趋势。我院制剂中心采用 PVC 包装袋生产输液后表明, 它具有价廉质轻, 运输方便, 生产工序简单, 改善制剂生产环境, 降低生产成本, 提高药品质量的优点。但文献报道, PVC 类包装材料具有透气性、透水性、降解性, 对成品质量稳定性具有一定的影响。大容量葡萄糖、氯化钠输液是医院最常用的制剂, 临床应用广泛, 且用药剂量大, 故而本文对本院生产的这两种输液进行了质量追踪, 分析如下。

1 试验仪器和材料

表 1 PVC 袋装输液不同存放时间含量与 pH 值的测定结果($\bar{x} \pm s$ $n = 6$)

存放时间	样品 I		样品 II		样品 III		样品 IV	
	pH	含量%	pH	含量%	pH	含量%	pH	含量%
出厂检查	3.75±0.02	10.25±0.02	3.78±0.03	10.18±0.02	5.19±0.02	0.910±0.03	5.16±0.02	0.919±0.03
第 1 个月	3.74±0.02	10.25±0.03	3.79±0.02	10.22±0.02	5.18±0.01	0.910±0.02	5.15±0.02	0.920±0.02
第 2 个月	3.68±0.02	10.30±0.01	3.77±0.02	10.20±0.02	5.17±0.02	0.912±0.02	5.13±0.02	0.920±0.02
第 3 个月	3.70±0.02	10.28±0.02	3.80±0.02	10.25±0.02	5.15±0.02	0.910±0.02	5.12±0.03	0.924±0.02
第 4 个月	3.72±0.02	10.32±0.03	3.74±0.02	10.28±0.03	5.18±0.03	0.914±0.02	5.10±0.02	0.924±0.03
第 5 个月	3.68±0.02	10.36±0.02	3.70±0.02	10.34±0.02	5.16±0.02	0.916±0.03	5.09±0.02	0.926±0.03
第 6 个月	3.66±0.02	10.36±0.02	3.71±0.02	10.35±0.03	5.16±0.02	0.916±0.02	5.09±0.02	0.924±0.03
第 9 个月	3.62±0.03	10.40±0.02	3.66±0.02	10.38±0.03	5.14±0.02	0.920±0.02	5.08±0.03	0.928±0.02

表 2 PVC 袋装输液微粒、热原和无菌检查结果

存放时间	样品 I			样品 II			样品 III			样品 IV		
	微粒	热原	菌检	微粒	热原	菌检	微粒	热原	菌检	微粒	热原	菌检
出厂检查	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格
第 6 个月	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格
第 9 个月	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

3 结果

3.1 表 1 结果表明, 每批样品在留样观察期及留样待查期内, pH 值稍有降低, 含量稍有增大, 但均符合

PVC 袋装 10% 葡萄糖注射液 2 批, 样品 I (批号为 000515), 样品 II (批号为 000519)。PVC 袋装 0.9% 氯化钠注射液 2 批, 样品 III (批号为 000511), 样品 IV (批号为 000524)。

以上品种均为本院制剂中心生产, PVC 袋为常州市康华医疗器材厂生产, 批号 990816。

2 试验方法

每批样品于室温放置的第 1、2、3、4、5、6、9 个月测定含量和 pH, 每批样品于室温放置的第 6、9 个月做微粒检测、无菌检查、热原检查。以上检定均按《中国药典》2000 版二部方法进行。结果见表 1 和表 2。

药典标准。试验数据经两均数间 t 检验表明: 氯化钠注射液的 pH 值在留样观察期内与留样待查期内

(下转第 51 页)

新形势下,面对军队卫生服务供需矛盾依然存在的局面,要缓解药品供需中购与用、节省与浪费之间的矛盾,部队当家人和理财人必须树立卫生经济观念,正确认识一切经济活动都是围绕效益展开的真正涵义,注重提高经费的使用效益。一是强化采购管理,坚持药品主渠道供应。要确保官兵用药安全,必须加强对药品采购管理,始终坚持军队药品主渠道供应,严格落实主渠道供应占本单位卫生事业费 50% 的规定,对个别少量用药,尽可能到地方国营医药公司采购,严禁图便宜而采购“三无”药品,更不能从无证经营单位购进药品,防止假劣药品流入部队,危害官兵健康。二是注重军事效益,努力改善部队用药结构。新的医学观认为,现代社会中威胁人类健康的因素是多方面的,既有自然因素的影响,又有心理和社会因素的影响,必须从生物学、心理学和社会学三个不同层次综合考察人类的生命过程,并采取综合措施防治疾病,换句话说,就是在疾病治疗过程中必须充分考虑心理和社会因素。这就要求部队各级卫生人员更新观念,在努力引导官兵正确用药的同时,积极调整药品结构。适度引进疗效确切的新药,淘汰某些不太使用的老药,适当增加品种,给官兵用药有更多的选择余地。三是加强用药管理,提高药品使用效益。医疗卫生机构要大力抓好临床用药管理,合理使用,坚决制止为追求经济利益或其它目的盲目使用进口药、新特药、开大额处方,严格执行处方制度和有关规定,认真落实处方限

量规定,避免浪费和滥用。

2.3 注重继续教育,提高基层医务人员素质

为提高部队基层医务人员素质,必须下大力抓好继续医学教育,全面更新部队医务人员知识结构,为合理用药打下了良好的基础。一是强化医学知识的学习。要积极为医务人员创造学习和更新知识的条件,订购相应的书籍和必要的杂志,通过进修、讲座、临床教学、学术会议等形式,不断提高医务人员的业务素质,特别是要把心理卫生知识的学习作为“突破点”,力争在临床诊治时,达到会做思想工作,会进行心理咨询,会进行心理疏导,会进行心理治疗的“四会”要求,使部队卫生工作内容更充实,更贴近官兵实际,把部队医疗服务提高到一个新的水平。二是注重药学知识更新。无论医师还是药学人员,都应加强对药学知识,尤其是一些新、特药品相关知识的学习,多研究官兵的用药心理,通过合理用药讲座,提高合理用药水平,使所有医务人员对所应用的药物品种、剂量、不良反应和给药途径等方面因素心中有数,正确用药。三是加强医德医风建设。要认真学习贯彻总部“三个文件”和王克部长在大连医院、疗养院讲话精神,培养良好的医德医风,把医德医风建设落实到为部队官兵服务的实践中,本着对就诊官兵认真负责的态度,自觉杜绝随意给患者开大处方、人情处方、送人情药等现象的发生,减少不必要的浪费,确保官兵用药安全。

收稿日期: 2001- 09- 04

(上接第 61 页)

其变化与出厂时比较无显著性差异 ($P > 0.05$), 而葡萄糖注射液的 pH 值及葡萄糖注射液与氯化钠注射液含量在贮存 6 个月以后与出厂时比较存在着显著性差异 ($P < 0.05$), 表明 PVC 袋的透气、透水性对输液的质量稳定有一定的影响, 提示我们在输液包装的贮存中一定要严格的做到避光、避热。

3.2 表 2 表明, 每批样品在留样观察期及留样待查期内, 其微粒、热原、无菌检查全部符合规定。

4 讨论

由于 PVC 袋具有透气、透水性, 故其内部水分会不断丢失, 造成成品含量增高。同时 PVC 容器在

存放中, 特别是受光、热作用下, 发生降解, 会释放出氯化氢^[1], 造成输液 pH 值下降。

本文对医院常用的两种软包装大输液进行了质量追踪, 结果表明在 9 个月内, 其质量是可靠的。PVC 袋虽然有一定的缺点, 但只要我们在生产中采用合理工艺、在贮存过程中尽量做到避光、避热, 并严格控制 PVC 袋装输液的使用期限, PVC 袋是可以用于输液包装的。

参考文献:

- [1] 瞿连祥. 塑料类容器对贮存药物的影响[J]. 中国药房, 1995, 6(3): 42.

收稿日期: 2001- 09- 24