

表 1 浙江某厂塑料装置瓶试验数据

试验参数	供 试 塑 料 装 置 瓶 代 号											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11*	12*
Tf	10.72	10.75	10.71	10.71	10.70	10.71	10.73	10.71	10.75	10.74	10.73	10.71
Ti	10.50	10.51	10.53	10.52	10.52	10.53	10.53	10.53	10.62	10.63	10.53	10.50
Cf	10.62	10.64	10.63	10.60	10.64	10.66	10.65	10.66	10.64	10.62	10.62	10.62
Ci	10.53	10.54	10.52	10.53	10.52	10.54	10.55	10.55	10.52	10.51	10.53	10.53
水汽渗透率 (mg/d/L)	5051.0	6122.5	5051.0	3392.9	5510.0	5510.0	5102.0	5051.0	3979.5	3086.7	4591.8	4820.8

* 表示对照塑料装置瓶

表 2 广东某厂塑料装置瓶试验数据

试验参数	供 试 塑 料 装 置 瓶 代 号											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11*	12*
Tf	10.71	10.72	10.72	10.74	10.75	10.72	10.76	10.71	10.70	10.69	10.73	10.73
Ti	10.53	10.51	10.53	10.53	10.54	10.53	10.56	10.53	10.54	10.53	10.54	10.54
Cf	10.65	10.61	10.63	10.62	10.62	10.62	10.62	10.66	10.61	10.64	10.62	10.63
Ci	10.55	10.53	10.53	10.54	10.53	10.51	10.52	10.54	10.51	10.52	10.53	10.53
水汽渗透率 (mg/d/L)	4591.8	4285.7	4846.9	4285.7	4821.0	5892.9	5102.0	5510.0	4081.6	4897.9	4362.2	4846.9

* 表示对照塑料装置瓶

水汽渗透率均在 4081.6mg/d/L 以上。

密闭容器标准。故生产厂家应重视原辅料和生产工艺等方面的改进。

六、小结

两个厂家生产的塑料装置瓶经按 USP XXI 检查,均不符合密封(不透气)容器和

参考文献

[1]USP XXI 2:1240

非胃肠道营养剂中沉淀物的危害性

郭 涛摘译 熊方式校

非胃肠全营养(TPN)混合剂中沉淀物的形成可能危及病人的生命。

FDA 曾收到一份报告,由于经外周静脉输注三合一(氨基酸、糖类、脂类)TPN 混合剂发生了 2 例死亡和至少 2 例呼吸困难。这种混合剂内含:10%FreAmine III、葡萄糖、葡

萄糖酸钙、磷酸钾、其它矿物质、脂肪乳等,所有这些成分是经一个自动混合器混合在一起的。这种溶液可能含有磷酸钙沉淀,尸体解剖显示弥漫性含磷酸钙的微血管肺栓塞。有一份文献引用了一个磷酸钙沉淀引起的亚急性间质性肺炎的成年病例。

TPN 溶液是依不同的协定处方配制的,因此可能存在磷酸钙沉淀和许多其它化学性配伍禁忌。几种原因可能产生沉淀,比如氨基酸溶液的浓度、pH、磷酸盐含量;钙和磷的添加剂;混合顺序;混合过程;或混合器等。TPN 混合剂中脂肪的存在可能掩蔽任何沉淀的存在。

由于可能发生危及生命的事件,应慎重确保任何非胃肠道营养混合剂中不出现沉淀。为此,FDA 提出下列措施:

一、加入混合剂中的磷和钙的量是至关重要的。所加钙的溶解度应根据加入钙时的那个容积,而不是根据混合剂最后的容积去计算。

有些供配制 TPN 混合液的氨基酸注射液含有磷酸盐离子(如磷酸盐缓冲剂)。在计算磷酸盐浓度时应考虑到这些磷酸盐离子和加入磷酸盐时的容积。此外,在配制混合剂时,应先加磷酸盐。

在输注线路可能有配伍禁忌的成分存在时,应充分冲洗输注线管道。

二、在三合一混合剂中,脂肪乳的存在可能会遮盖沉淀的存在。所以,当确需脂肪乳时,①可将二合一混合剂和脂肪乳分开输注,②如医疗确需三合一混合剂,应在加入脂肪乳之前先加入钙,并且要依上述有关项中要求进行。

如果必须加入的钙或磷酸盐的量可能会产生沉淀时,可将钙部分或全部分别给药。如此分开输液必须充分稀释并缓慢输入以避免与钙有关的严重不良反应。

三、若采用自动混合装置,在以给药装置

输入时应想到前面提及的加入程序的先后步骤。另外,应按说明书的要求对混合装置进行维护和操作,应仔细核对设计的混合剂及各成份的重量所打印出来的表。

四、制备非胃肠营养混合剂的药师在混合的过程中应定时地振摇并检查沉淀物,医护人员在输注前和输注中均应仔细检查是否有沉淀物出现。医护人员和病人都应学会肉眼检查沉淀微粒的方法。一旦发现了沉淀物,就应立即中止输注。

五、经中央静脉或周围静脉输注非胃肠营养混合剂时,均应使用终端过滤器。

实践的标准不一,但 FDA 建议:1.2 μ m 的排气滤器适用于含脂肪乳的混合剂,0.22 μ m 排气滤器可用于不含脂肪乳的混合液。

六、非胃肠道营养混合剂应按以下时间安排给药:如贮于室温下,在混合后不超过 24h 输注;如冷藏,在重新加温后 24h 内输注。由于加温后的非胃肠道营养混合剂可能产生沉淀,一旦开始给药,应注意避免混合剂过度加温。

采用非胃肠道营养剂在家中进行治疗的人,可能违背上述时间安排。最初制备混合剂的药师应检查在混合剂贮存的条件以及是否过期。

七、如有急性呼吸系统不适、肺水肿或间质性肺炎的症状出现,应立即停止输液并彻底检查是否有沉淀形成。护理人员和病人应立即向医生反映。

[FDA. Am J Hosp Pharm, 1994, 51 (11): 1427~1428(英文)]

· 书讯 ·

国家执业药师资格考试定于 95 年 10 月 28、29 日举行。为帮助考生顺利通过考试,我们组织有关单位专家特为编写了一本考试指南——《国家执业药师资格考试习题集及解析》,据考试大纲及考试题型设计。欲购者请通过邮局汇款至《药学实践杂志》编辑部郭震洲收,每册 20.40 元(含邮费)

上海市医学辩证法研究会