

· 灭菌消毒 ·

 ^{60}Co 辐照对塑料袋装注射液灭菌效果的探讨

解放军207医院药械科 李 健 龙长江 潘建芳

塑料袋装液体在高压灭菌中如温度控制不当极易破损(破损率高达50~70%),这是目前亟待解决的难题。我们根据冷杀菌、温升只有2~3℃的特点, ^{60}Co - γ 射线辐照灭菌法对4.56%枸橼酸钠注射液进行灭菌试验,并对灭菌效果和质量问题作了初步探讨。

一. 灭菌方法

将配制好的袋装4.56%枸橼酸钠注射液装入60×28×25cm的纸箱内,每箱200袋,

品字形垒好,严密打包后送 ^{60}Co 灭菌中心站,放入辐射台内一定深度。根据计算及有关资料介绍⁽¹⁾直接用总剂量108万r36h和144万r48h照射,剂量率500r/s,结果见表1。保证辐照误差在±5%以下,批量照射距离1m,在原包装箱内进行辐照,全射程的一半时间转箱360°,并上下倒箱保证辐射均匀度。

二. 辐照结果见下表

表1 两种剂量辐照同批液体效果比较

总剂量	热原	pH值		含量(%)		菌检
		辐射前	后	辐射前	后	
108万r	阴性	8.1	8.0	102.3	102.0	阴性
144万r	阴性	8.1	8.0	102.3	101.9	阴性

表2 塑料袋装抗凝剂(108万 γ)辐照灭菌效果

液体批号	热原	pH值		含量(%)		菌检
		辐射前	后	辐射前	后	
880808	阴性	7.8	7.8	103.2	103.1	阴性
880926	阴性	7.9	7.8	99.6	99.1	阴性
880927	阴性	8.3	8.2	101.0	100.9	阴性
881010	阴性	8.0	8.0	103.3	103.0	阴性
881020	阴性	7.9	7.9	99.8	99.6	阴性

三. 讨 论

1. 从表1中看出同批抗凝剂经两种剂量辐照,结果几乎完全相同。但为了减少受 γ -射线辐照剂量,采取总剂量108万r,36h为宜。

2. 经 ^{60}Co - γ 射线辐照灭菌后药液含量及pH值几无变化。热原、细菌检查均符合

中国药典规定。

3. 因药液只受 γ -射线照射,并未与放射源直接接触,所以不存在放射污染问题。

4. ^{60}Co 的 γ -射线能量只有1.33Mev, <10Mev,不会产生感生放射性同位素。为了进一步证实药液内含有的钠离子辐照后是

否产生感生放射性,经吉林省原子能研究所验证后并未发现。

四. 结 论

经10批、8000袋血液抗凝剂冷杀菌效果观察证明:⁶⁰钴辐射灭菌法工作效率高,灭

菌效果可靠,辐照后液体袋无一破损,实用价值大。经半年多的临床使用未出现不良反应,该方法在有条件的单位很值得推广。

参 考 文 献

忻丁烯等:中成药研究(7):37,1985

·文摘·

可溶性阿司匹林和正常阿司匹林的效果比较

周志强 顾 礼译 张紫洞校

在一项研究中进行了对第三臼齿外科手术后疼痛的病人,服用单剂量的阿司匹林(1.2g)片、可溶性阿司匹林及安慰剂后的止痛效果的比较。

试验对象是对90名所有第三臼齿需要拔掉的成年病人。全部第三臼齿是在全身麻醉状态下拔掉,所有病人都采用标准的方案。外科手术病人被送回病房,使经过一段时间从全身麻醉状态中恢复过来。当病人的疼痛程度达到要求止痛剂的时候,他们便参与研究。用随机双盲法来确定病人服用可溶性阿司匹林(1.2g)或是阿司匹林片(1.2g)或是安慰剂。由病人自己在一份可比较的界限表上记录他们感到的疼痛程度,是“不疼”或是“疼得无法忍受”。

外科手术后的2小时内,所有病人都要求服用止痛剂,并在服用止痛剂后继续观察

研究5小时。结果表明,两组服用阿司匹林的病人比服用安慰剂病人组的疼痛程度明显减轻。接受可溶性阿司匹林(1.2g)组的病人,在服用15分钟后及至300分钟的每一时刻,要比安慰剂组病人疼痛明显减轻。服用1.2g阿司匹林片组的疼痛记分,在服药后45~240分钟之间较之安慰剂组有显著差异。两组服用阿司匹林治疗的病人最大止痛效果发生在服药后的2小时。

作者结论说,对于作了拔掉嵌紧的下面第三臼齿手术后病人来说,单剂量的(1.2g)可溶性阿司匹林和阿司匹林片在手术后立即应用都是有效的止痛剂,但是可溶性阿司匹林的起效较快且维持效果时间较长。

[AJP《澳大利亚药理学杂志》,69(12):907,1988(英文)]

人 类 母 乳 中 的 甲 亢 平

范武峰译 张紫洞校

人们一向认为,服用甲亢平的妇女不应服用母乳喂养婴儿。研究表明,母体中的甲亢平剂量估计有0.47%~16%可通过母乳到达婴儿体内。目前有一例关于一名服用甲亢平的妇女用母乳喂养一对双胞胎的报道。

她最初服用甲亢平的剂量是每日30mg,随着甲状腺机能的正常而减少剂量。在母亲开始服用甲亢平后,对每一个婴儿进行了一次为期4个月的临床观察和甲状腺机能试验。对母乳,母亲的血浆和婴儿的血浆中的他巴唑(甲亢平的活性代谢物)水平进行测定。此外还测定了婴儿体内的甲状腺刺激激素、甲状腺素(T₄)和三碘甲状腺氨酸(T₃)。发现除了一个婴儿体内三碘甲状腺氨酸在8~16周之间略高于正常水平之外(9.5、10.0和10.5Pmol/L,正常成年人

在2~8之间),其它数值均为正常。

在母乳和两个婴儿的血浆中都发现产生了游离的他巴唑的情况(为血浆值的30%~70%左右)。这对双胞胎的“血浆他巴唑浓度处于范围的最低值,可使成年人甲状腺毒症(50~100ng/ml)患者导致甲状腺机能的抑制,然而,甲状腺功能试验与临床检查却未显示出甲状腺功能抑制的迹象”。

结论是:“以上这些数据在与一项对7名儿童进行的长期的研究所得到的类似结果都认为,每日不超过30mg的甲亢平剂量可以用来治疗那些正在以母乳喂养婴儿的患者的甲状腺功能亢进。

[AJP《澳大利亚药理学杂志》,66(11):772,1987(英文)]