

· 药剂 ·

反渗透法制备注射用水的水质考察

陆粤平

(盐城市第一人民医院 盐城 224001)

摘要 本文主要对用反渗透法制备注射用水的工艺及其水质质量进行了分析研究,对进一步推广使用“反渗透法制备注射用水”作了有益的尝试与探讨。

关键词 反渗透法;注射用水

在 90 版《中国药典》以及国外药典规定注射用水的生产方法都是要求用蒸馏法制备。美国药典 19 版首次允许用反渗透法制备。反渗透法其效果确实,产量大,不需蒸汽及冷却水,耗能低,经济实用。

仪器及试剂

反渗透装置 湖州深渗炼水设备厂
DDS-11A 型电导仪 上海雷磁仪器厂
P_H-Z 型酸度计 上海第二分析仪器厂
塔式蒸馏器 上海医疗器械修理厂
鲎试剂(批号:920806 930305 灵敏度 0.5EU/ml) 湛江海洋生物制品厂
内毒素工作标准品(批号:920622 灵敏度 5EU/ml) 广西医学院制药厂

反渗透法制备注射用水的原理

当溶液的溶剂与半透膜两侧发生渗透时,在压力的作用下,可使渗透方向与自然渗透方向相反,这个过程称为反渗透。反渗透透过机理,因膜的类型不同而不同,有氢键机制,选择性吸附——毛细管流动机理等^[1]。以醋酸纤维膜为例来说明之:水有一定的表面张力,且随溶质浓度不同而有显著变化。假如溶质能提高水的表面张力则产生负吸附,表面层溶质的浓度比溶液内部为小。据此,因氯化钠和其它盐类可增大水的表面张力,则在氯化钠溶液接角空气的界面上可形成一个纯水层,若多孔半透膜的化学结构适宜,使它在与盐水相接触时,于膜表面选择性吸附水分

而排斥溶质,这样在膜、溶液界面上形成的纯水层,在施加压力的情况下,纯水便不断透过毛细管而渗出。

反渗透法制备注射用水的流程

饮用水→保尔过滤器→反渗透装置→脱盐水箱→复床泵→阳离子交换器→阴离子交换器→一级脱盐水箱→混合泵→混合离子交换器→二级脱盐水箱→超过滤器给水泵→超过滤器→注射用水。原水需经预处理,以确保注射用水的质量和延长反渗透膜的使用寿命,经过反渗透后,有机物中分子量大于 300 的物质可 100% 去除,一般认为是机械过筛作用。微生物、病毒、热原也可 100% 的去,但一级反渗透装置一价离子的排除率一般只达到 90—95%^[2],所以再通过离子交换树脂,方可制备合格的注射用水。

反渗透法与蒸馏法生产的注射用水水质比较

笔者观察 300 个批号,均为新鲜的注射用水。水质考察情况见附表。

其中反渗透法有 15 个批号不合格,电导率超过 $10\mu\text{s} \cdot \text{cm}^{-1}$ 不合格,内毒素 5 个批号阳性, NH_4^+ 能检出,但仍 $< 0.00002\%$, pH 在 4.5—5.5,塔式蒸馏给水有 11 个批号不合格,均为 NH_4^+ 不合格 0.00002% ,其它 SO_4^{2-} 、 NO_3^- 、 NO_2^- 、 Ca^{2+} 、 CO_2 ,易氧化物,重金属两者均符合规定。以上均按《中国药典》90 版二部注射用水项下检验^[3]。

附表 反渗透法与蒸馏法的注射用水水质比较

方法	内毒素	电导率 $\mu\text{s} \cdot \text{cm}^{-1}$	pH	Cl^-	NH_4^+
反渗透法	—	0.01~9	5~7	合格	0
蒸馏法	—	3~4	5.5~7.0	合格	<0.00002%

讨论与小结

1. 反渗透法不合格的原因:主要是一价离子 Cl^- 、 NH_4^+ 不合格,一方面是树脂老化,另一方面是反渗透膜被油、有机物、微生物等污染,使得脱盐率下降。

蒸馏法 NH_4^+ 不合格主要是蒸汽质量差。另外反渗透法制备的注射用水内毒素为阳性的主要原因是因为贮水桶被污染。

2. 反渗透法制备注射用水,虽然操作简单,整个生产过程在常温下进行,腐蚀及污垢少,但水质不稳定,一级反渗透装置不能完全去除一价离子,树脂易老化,所以在水处理的过程中要不断检测水质,特别是热原、检测操作复杂。费用大。我们使用电导仪来初步控制水质,此法简单、快速。一般电导率在 $10\mu\text{s}$

$\cdot \text{cm}^{-1}$ 以下,反渗透脱盐率在 90% 以上时,水质都符合药典规定。

3. 反渗透法制备注射用水,仍在摸索阶段,生产的注射用水主要用于内服、外用及精洗输液瓶。如将一级反渗透装置改为二级反渗透装置,同时严格控制各个环节的进出水,反渗透装置定期清洗与灭菌,可望得到稳定的符合药典规定的注射用水。尚待进一步实验证实。

参考文献

- [1] 裘雪友,等. 药师手册. 人民军医出版社,1992:458
- [2] 江苏省医药工业公司. 输液的工业生产. 中国轻工业出版社,1982:92
- [3] 中国药典. 1990:760

鲎法检测 20% 甘露醇注射液细菌内毒素之我见

茅志安

(浙江武警总队医院 嘉兴 314000)

摘要 通过鲎试剂对 20% 甘露醇注射液的灵敏度试验,确定其对鲎试剂聚集反应的干扰作用,并与药典家兔法对照。

关键词 甘露醇注射液;鲎试剂;细菌内毒素

鲎法(LT)作为大输液热原检查方法的补充,具有专一性强、灵敏度高、简便快速的优点,受到广大药检人员的重视。由于它的实用性,扩大应用是目前亟待解决的问题。文献报道 20% 甘露醇注射液(MI)对鲎试剂的聚集反应有增强作用^[1]。本文通过测定鲎试剂对 MI 的灵敏度,确定甘露醇对鲎试剂的聚

集反应的干扰作用。并将 LT 与药典的家兔法(RT)作对照,以证实 LT 用于检测 MI 的可行性。现报道如下。

一、实验材料

1. 20% 甘露醇注射液为国营张家港市制药厂、浙江省海宁制药厂的产品。

2. 鲎试剂为福州东方鲎试剂厂产品(标