

参考文献

[1] 卫生部药典委员会. 中国药典(二部), 1995: 附录 68

[2] 卫生部药典委员会. 中国药典(二部), 1995: 附录 18

[3] USPXX III 版. 1995(II): 1796

不同 pH 值对 0.9% 氯化钠注射液澄明度的影响

李光宪 任世贵

(解放军第 57 医院药械科 昆明 650223)

摘要 本文考察了不同 pH 值对 0.9% 氯化钠注射液澄明度的影响。结果当 pH 值为 4.68~5.24 时, 产品质量稳定, 保存时间可延长至 6mo 以上。

关键词 pH 值; 氯化钠注射液; 澄明度

等渗氯化钠注射液是临床治疗中必不可少的灭菌制剂, 主要用于补充人体电解质, 调节水与电解质的平衡、静脉给药溶剂, 输血前后必须使用的稀释液和冲洗液^[1,2]。它的质量好坏直接影响伤病员的身体健康和生命安全。我院原来常规配制的成品贮存时间 1mo 左右就出现乳光、闪光片状物及小白点。为此, 笔者在配制 0.9% 氯化钠注射液中对 pH 值和澄明度的关系进行了观察和分析, 现报告如下。

一、材料与方 法

(一) 材料 注射用氯化钠, 批号 891109, 四川乐山制药厂生产; 稀盐酸, 批号 890668, 化学纯, 为民制药厂生产。SS₁₂ 型单扇消毒柜, 宁波医院设备厂生产; pHs-3 型酸度计, 上海第二分析仪器厂生产。YB-Ⅱ型澄明度检测仪, 天津大学精密仪器厂生产。

(二) 方法 常规配制 0.9% 氯化钠注射液, 分别调整 pH 值为 3.50、3.70、3.80、4.00、4.52、4.68、4.90、5.04、5.24、5.40、

5.92, 分装压盖、消毒, 澄明度、含量测定合格后, 存放于常温下定期观察。每 wk 检查 1 次澄明度, 每 mo 检测 Cl⁻ 含量、pH 值 1 次。

Cl⁻ 检测方法 按《中国人民解放军医疗单位制剂规范》1991 年版进行。

pH 值检测方法 按《中国人民解放军医疗单位制剂规范》1991 年版及《中华人民共和国药典》1990 年版进行。

二、结果

pH 值测定结果 随着观察品存放时间的推移, pH 值的变化呈现出升高趋势, 见表 1。

Cl⁻ 测定结果 每 mo 测定 NaCl 含量, 无变化, 见表 2。

澄明度观察结果 pH 值在 3.50~4.00 时, 成品保存时间不超过 2wk 即出现闪光片、闪光点、乳光。pH 值在 5.40~5.92 之间时, 成品保存时间在 1mo 左右出现闪光点、闪光片、乳光。当 pH 值在 4.68~5.24 范围内贮存时间可达 6mo 以上, 见表 3。

表 1 0.9% 氯化钠注射液在不同时间 pH 值的变化

批号	观察数量(瓶)	生产时	1mo	2mo	3mo	4mo	5mo	6mo
941029	20	4.68	4.72	4.77	4.81	4.86	4.90	4.95
941119	20	5.04	5.04	5.08	5.12	5.16	5.21	5.30
941129	40	4.90	4.90	4.90	4.91	4.91	4.91	4.92
950315	40	5.40	5.45	5.50	5.51	5.56	5.61	5.66
950518	30	5.92	5.95	5.98	6.06	6.15		

表2 0.9%氯化钠注射液在不同时间的含量变化

批号	生产时(含量)	1mo	2mo	3mo	4mo	5mo	6mo
941029	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%
941119	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%
941129	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%
950315	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%
950518	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%

表3 不同 pH 值对 0.9%氯化钠注射液透明度的影响

批号	生产时			1mo 合格数	2mo 合格数	3mo 合格数	4mo 合格数	5mo 合格数	6mo 合格数
	pH 值	观察瓶数	留样(合格率)						
941029	4.68	20	100%	20	20	20	20	20	20
941119	5.04	20	100%	20	20	20	20	20	20
941129	4.90	40	100%	40	40	40	40	40	40
950211	5.24	40	100%	40	40	40	40	40	40
950315	5.40	40	100%	40	40	40	38	31	4
950518	5.92	30	100%	26	23	9	0	0	0
950518	4.52	30	100%	24	16	0	0	0	0

三、讨论

pH 值对 0.9%氯化钠注射液透明度稳定性的影响

《中华人民共和国药典》1990 年版规定：“0.9%氯化钠注射液的 pH 值为 4.50~7.00”。在配制过程中即使不用稀盐酸调整 pH 值，也不会超出规定范围，一般 pH 值在 6.00 左右。但是这样配制的液体存放 1mo 就会出现乳光、闪光片、点，不能长期存放。《中国人民解放军医疗单位制剂规范》1991 年版规定，配制本品时，将 pH 值调到 5.40~5.60 之间有利于透明度的改善，提高

产品质量。从本实验结果看，pH 值在 5.40 以上，本品的保存时间一般在 1~3mo 即出现闪光片、闪光点及小白点。当 pH 值调为 4.68~5.24 之间时，保存时间可延长至 6mo 以上，且质量稳定。在高原地区配制本品，要保证产品质量稳定和确定最佳 pH 值范围，是否与高原水质有关，需要在实际工作中进一步探索。

参考文献

- [1] 药典委员会. 中国药典. 1990 版(二部). 1990:729
- [2] 总后卫生部. 中国人民解放军医疗单位制剂规范. 1991 版, 北京:人民军医出版社, 1991:444

养血康口服液影响造血功能的实验研究

那郁英 陶婉华 赵广云 张学凤

(解放军第 150 医院 洛阳 471031)

摘要 养血康口服液对失血性贫血小鼠具有升高血红蛋白的功能;能明显对抗环磷酰胺对小鼠的作用,使 WBC、Ret、骨髓有核细胞显著回升。能使⁶⁰Co 辐射小鼠脾脏表面造血集落形成单位(CFU-S)和 Ret 明显增加。提示:养血康口服液具有显著提高造血功能的作用。

关键词 养血康口服液;造血功能;失血性贫血