

了一个瓶装与袋装的转换器,此项设计已报国家专利,已由浙江嘉善医用器材厂生产提供成品,这个转换器可完全解决在不更换输液器的情况下完成瓶装输液与袋装输液的转换。四是考虑到输液护理操作时病人的注射单如何标记在液袋上,我们就在软包装液袋外加一个透明塑料袋,这样操作者使用时只需在外包装上剪一口子,既能让液管露出,又能把注射单放在外包装塑料袋,这样一来就解决了标记问题。解决以上的四个问题后先在一个科室实际使用,得到护理操作者的认可,试用 2 周后在全院推广用软包装液袋输

液。1 年来护理部在收集反应时都对我院软包装输液给予很大的评价,大家认为现在输液操作起来比瓶装更方便,还提出了不少在袋装输液使用中的优点。

以上我们的七点体会,供正在进行输液包装工艺改革的同行们参考。

参考文献

- [1]刘绍琴.软 PVC 袋的质量比较.中国医院药学杂志,1995;15(9):422
- [2]陈锡峰,宁冰.PVC 袋装大输液的应用及前景浅析.中国医院药学杂志,1995;15(12):572
- [3]黄秋明,程忠英.PVC 软塑料袋装输液工艺设计应注意的几个问题.中国医院药学杂志,1997;17(4):184

宁血糖浆生产工艺的改进

徐黎明

(上海市青浦区药检所 上海 201700)

宁血糖浆(花生衣制剂)是促进机体凝血功能有效药物,临床用于血小板减少引起的各种出血症状及血友病的治疗。由上海青浦练塘中药厂生产。该厂生产的宁血糖浆曾因在医药公司仓库和病人家存放中发生爆瓶事故而一度停产。爆瓶是因生产过程中污染细菌,在高温季节发酵产气引起的。后经分析研究及实践证明,除按《药品生产质量管理规范》的要求采取综合措施,尽可能地减少生产过程中的细菌污染外,主要在调节糖浆的 pH 值以确保防腐剂的效能上采取措施,使问题得以解决。现介绍如下:宁血糖浆使用的防腐剂是苯甲酸钠,其防腐作用是由溶液中水解形成的苯甲酸分子产生的,因为只有未离解状态的苯甲酸分子才易于透过细菌的细胞膜。所以苯甲酸钠的抑菌作用与所在溶液的 pH 值密切相关。以对葡萄酒酵母菌为例,苯甲酸钠在不同 pH 的介质中的未电离部分和对葡萄酒酵母菌的抑菌浓度分别为:pH3.65 时 0.77 和 0.035%;pH4.1 时 0.55 和 0.05%;

pH4.4 时 0.38 和 0.1%;pH5.0 时 0.13 和 0.5%;pH5.8 时 0.022 和 1.5%^[1]。宁血糖浆的 pH 未调节前在 5.5~6.0 之间,所用千分之三的苯甲酸钠已是标准允许的最大浓度,但仅为该 pH 条件下有效抑菌浓度的约 1/5。为确保防腐效能,必须将糖浆的 pH 作适当调整。方法:以药用稀盐酸(10% HCl)适量加入制备好的糖浆中至 pH 左右,确定为调至 pH3.8~4.5,实际消耗药用稀盐酸的量为每 40 万毫升糖浆加 2000 毫升,约为总量的 0.5%。此时糖浆 pH 为 4.0~4.3。经稳定性考察:将经调整 pH 后的宁血糖浆各若干瓶分别置于 22℃、28℃和 37℃的恒温箱中(瓶外套布袋)放置三个月,每周观察一次,结果经过三个月后糖浆无沉淀、变色、产气等异常现象产生,卫生学检验,经上述条件贮存三个月前后无明显差异,均符合卫生部药品卫生标准。糖浆的口味也无变化,并且与未经调节 pH 的刚配制的糖浆口味没有差异。

(下转第 109 页)

性患者 66a, 因动脉硬化所致眩晕症, 于 1993 年 12 月 15 日入院。既往无药物及其他过敏史, 入院后给丹参 + 低分子右旋糖酐, 能量合剂静滴, 口服 654-2, 眩晕停片, 4d 后头昏、头晕消失, 改用脑活素 20ml + 5% 葡萄糖液静滴, qd, 用药的 d3, 患者感右侧颈项右乳突区皮肤瘙痒, 继之出现点片状红色丘疹, 即停药, 改给抗过敏及对症治疗, 1wk 后痊愈。

(二) 致过敏性休克

李发武^[6]等报道, 1 例男性患者, 46a, 因头昏、精神不振、注意力及记忆力轻度障碍 1mo 入院, 无药物过敏史。经颅脑 CT 检查发现, 双侧基底节钙化, 轻度脑萎缩。在给予维生素 B 和地巴唑口服的同时, 还给予脑活素 10ml 稀释于 0.9% 氯化钠注射液 250ml 静脉滴注, qd, 10d 后病情好转, 无异常反应。改用脑活素 20ml 加入 0.9% 氯化钠注射液 250ml 静脉滴注, qd, d2 静脉滴注完毕, 病人突发畏寒, 发热, 心悸, 给予异丙嗪 25mg, 肌内注射, 无缓解, 随即右上腹剧烈疼痛, 烦躁, 全身皮肤潮红, 测血压 7/4kPa。诊断为过敏性休克。立即皮下注射肾上腺素 0.5mg, 静脉注射地塞米松 5mg。同时将间羟胺 20mg, 多巴胺 40mg, 加入 5% 葡萄糖注射液 500ml 静脉滴注。10min 后血压上升至 14/9kPa, 急查心电图示, 窦性心动过速, 心率 120 次/min, 4h 后各种症状逐渐消失, 5d 后恢复正常。

(三) 致全身针刺样疼痛反应

范怀兴^[7]报道, 1 例男性患者 56a, 以肌力右侧上下肢偏瘫 2d 入院。CT 检查为脑血栓。用丹参注射液, 维脑路通治疗 1wk, 症状无明显好转, 改用脑活素 10ml, 加入 5% 葡萄糖液中缓慢静滴, 静注约 5min 后, 患者全身针刺

样疼痛, 头胀痛, 胸闷, 停用短时间症状消失, d2 治疗时再次出现上述症状而中途停用。

六、诱发癫痫发作

马桂芳^[8]等报道, 1 例男性患者 55a, 因头晕反复发作 10a, 症状加重 1wk, 于 1994 年 4 月 16 日入院。既往有外伤性癫痫病史, 无药物过敏史。颅脑 MRI 检查提示: 右基底节多发性梗塞。临床诊断: 右基底节多发性脑梗塞、高血压病 III 期。入院当日上午起, 给予 0.9% 氯化钠注射液 100ml + 脑活素 10ml, 静脉滴注 qd。4 月 18 日上午患者突然出现四肢抽搐, 持续 2~3min 停止, 间歇 2min 左右又先后出现局灶性抽搐, 分别在双上肢和双下肢。诊断为癫痫发作, 即停用脑活素。静滴 10% 葡萄糖 10ml + 10% 葡萄糖酸钙 10ml, 静滴 10% 葡萄糖 250ml + 地塞米松 10mg, 20min 后症状缓解。5 月 10 日再次给予脑活素, 5 月 12 日患者再次出现四肢抽搐, 即停药。未给抗癫痫药物治疗, 30min 后好转。

参考文献

- [1] 王原平. 脑活素致血尿 1 例. 药物流行病学, 1994; 3(4): 231
- [2] 殷振勇, 崔金兰. 脑活素致剧烈头痛 1 例. 现代应用药学, 1997; 14(2): 64
- [3] 李美清, 刘希涛, 张美容等. 脑活素致尿潴留一例. 华西药理学杂志, 1995; 10(4): 256
- [4] 李延鸿, 张坚, 马艾飞. 脑活素引起胃肠道反应一例. 1996; 3(1): 32
- [5] 白英艳, 左正清. 脑活素致药疹 1 例. 中级医刊, 1995; 30(1): 40
- [6] 李发武, 周绍国, 曾莲弟. 脑活素致过敏性休克 1 例. 中国医院药学杂志, 1996; 16(6): 430
- [7] 范怀兴. 脑活素致全身针刺样疼痛反应 1 例. 中国新药杂志, 1994; 3(4): 231
- [8] 马桂芳, 张铭穷. 脑活素诱发癫痫发作 1 例. 中国医院药学杂志, 1995; 15(11): 523

(上接第 127 页) 宁血糖浆经市药检药, 政部门审查批准按上述改进后的工艺重新投产以来, 质量一直稳定, 工艺已臻成熟, 建议该厂将宁血糖浆的 pH 值 3.8~4.5 上报列为该产

质量标准中的检查项目。

参考文献

- [1] 南京药学院主编. 《药剂学》. 北京: 人民卫生出版社, 1982: 189