

## 超滤技术制备注射用水及其质量考察

吴宏卫(浙江省温岭市第一人民医院, 温岭 317500)

**摘要** 目的:通过改善料水质量,进一步提高多效蒸馏水的质量。方法:在原四级截留的基础上增加超滤终端截留,以超滤水为料水制备注射用水,并进行质量考察。结果:分别对以离交水为料水和以超滤水为料水生产的蒸馏水进行卫生学、热原、微粒检测,后者的质量明显优于前者。结论:以超滤水作为多效蒸馏水机的料水,可不受气候、原水水质等影响,保证注射用水的质量。

**关键词:**料水;质量;注射用水

**中图分类号:**R943

**文献标识码:**A

**文章编号:**1006-0111(2001)05-0290-02

多效蒸馏水机制备注射用水,常规方法是以四级截留的去离子水作为料水,其动态质量控制以电导率或电阻率为指标,缺乏细菌、热原、微粒快速有效的动态质控方法,料水质量稳定性欠佳,影响到多效蒸馏水机的制水质量。为了稳定水质,消除因气候、季节等因素的影响,特在料水制备工艺上作了改进,采用超滤组件作为料水的终端截留,取得了较好的效果,现作如下报道:

### 1 生产工艺及设备

原水→计量加药泵→多介质粗滤→活性炭吸附过滤→精滤→电渗析→中间水箱→离子交换(混床)→精滤→离交水贮箱→加压泵→超滤组件→超滤水

贮箱(料水)→多效蒸馏水机→蒸馏水(注射用水)

本工艺前部分保留了原四级截留原水→离交水贮箱的整个流程,后端增加了中空纤维超滤装置(杭州华新净水有限公司),分子截留值6千,产水量每小时2吨,前置不锈钢多节泵为动力,产生压差使超滤工作。经超滤后的水作为料水供制备注射用水用。

### 2 结果

分别对离交水、超滤水、以离交水为料水生产的蒸馏水和以超滤水为料水生产的蒸馏水抽样作无菌、菌落总数、热原、不溶性微粒<sup>[1]</sup>电导率检测,结果见表1。

表1 离交水和超滤水为料水生产蒸馏水的各项指标的比较

检品	菌落总数 (个/ml, $\bar{x} \pm s, n=8$ )		无菌检查 ( $n=8$ )		细菌内毒素 检查( $n=20$ )	微粒数 ( $\bar{x} \pm s, \mu\text{m}, n=20$ )		电导率 ( $\mu\text{s}/\text{cm}$ )
	细菌	霉菌	需气菌	霉菌	热原	$\geq 10$	$\geq 25$	
离交水	60 ± 10.1	52 ± 9.7	+	+	+	36 ± 6.5	12 ± 3.2	0.1 ~ 0.8
超滤水	1.13 ± 1.55	1 ± 1.20	-	-	-	2 ± 1	0 ± 0	0.4 ~ 0.9
蒸馏水(I)	0 ± 0	0 ± 0	-	-	-(二批+)	13 ± 3	0.6 ± 0.63	1.0 ~ 1.5
蒸馏水(II)	0 ± 0	0 ± 0	-	-	-	6 ± 2.3	0 ± 0	1.0 ~ 1.5

注:蒸馏水(I) - 以离交水为料水生产的蒸馏水;蒸馏水(II) - 以超滤水为料水生产的蒸馏水。

### 3 讨论

分析检测数据表明,离交水中微生物和热原不能有效除去,微粒含量较高,虽然蒸馏水(I)常规检查基本符合注射用水质量要求,但不溶性微粒含量趋于上限,热原限量的稳定性不够好。其中2批抽样时间为梅季大雨天,经细菌内毒素检测结果呈阳性。可能原水中有有机物、微生物总量剧增,离交水总体质量下降,加重了多效蒸馏水机的负担,热原随水蒸气携带出来,导致蒸馏水热原超限。以超滤水为料水生产的蒸馏水(II)质量高、稳定性好,可弥补以上的不足。考察离交水和超滤水电导率均低于1.0  $\mu\text{s}/\text{cm}$ ,以两种水样为料水生产的蒸馏水电导率

在同一范围,无明显差别。因此认为,以电导率来控制料水的动态质量具有一定的局限性,对微生物、热原无动态监测意义。

四级截留制备离交水的整个工艺流程,对微生物、热原、微粒的去除效果受水质、流量、压力、活性炭吸附活性、交换树脂交换能力等诸多因素影响。应用超滤技术作为终端截留除去离交水中微生物、热原及微粒,可明显提高多效蒸馏水机的制水质量,尤其在梅雨季节,原水中有有机物、微生物、热原等显著升高,常规水处理难于取得理想效果的情况下,超滤在稳定水质等方面更显出其优势。

超滤技术在制备注射用水预处理方面的应用曾

## 头孢他定与二羟丙茶碱在 4 种输液中配伍后的稳定性

翟晓波, 顾斌(上海市东方医院药剂科, 上海 200120)

**摘要:**目的:考察室温下 6h 内头孢他定注射液与二羟丙茶碱注射液在 4 种输液中配伍后的稳定性。方法:采用双波长分光光度法测定各配伍液中头孢他定的含量变化情况。结果:室温下头孢他定注射液单独与 4 种输液配伍后 6h 降解 1% 以下,但头孢他定与二羟丙茶碱注射液配伍后室温下在 4 种输液中 6h 的降解程度与前者比较变化不大。结论:头孢他定注射液与二羟丙茶碱注射液配伍后在 4 种输液中 6h 内保持基本稳定。

**关键词:**头孢他定;二羟丙茶碱;配伍稳定性

中图分类号:R942 文献标识码:A 文章编号:1006-0111(2001)05-0291-03

## The stability of compatibility of ceftazidime and diprophylline in different kinds of intravenous infusions

ZHAI Xiao-bo, GU Bing(Department of Pharmacy, Shanghai Dongfang Hospital, Shanghai 200120, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE:** To inspect the stability of compatibility of ceftazidime and diprophylline in four kinds of infusions in 6 hours at room temperature. **METHODS:** The contents of ceftazidime in all kinds of infusions were determined by double wavelength spectrophotometry. **RESULTS:** The contents of ceftazidime degraded less than 1% in 6 hours after ceftazidime was admixed with the four kinds of infusions alone. Ceftazidime and diprophylline admixed with the four kinds of infusions, respectively, They did not degrade further. **CONCLUSION:** The contents of ceftazidime in these mixtures kept the relatively stability.

**KEY WORDS:** ceftazidime ; diprophylline; compatibility; stability

氨茶碱和二羟丙茶碱是常用的茶碱制剂,两者都是平喘药,临床医生出于治疗的需要,习惯将茶碱类与头孢菌素类药配伍。已有学者证实当氨茶碱注射液与头孢他定粉针剂混合于 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 生理盐水中,浓度分别为 1g/L、2g/L 时,头孢他定 6h 损失 20~23%<sup>[1]</sup>。但二羟丙茶碱与头孢他定能否配伍国内外尚未见报道。为此我们对其在常用的 4 种输液中的稳定性进行了考察,现报告如下。

### 1 仪器与试剂

有报道<sup>[2]</sup>,系采用超滤前置后交换的方法。本法采用超滤后置终端截留,尽量缩短了超滤水进多效蒸馏水机前的管路,减少了系统产生微粒、杂菌、热原等二次污染的机会。相对而言,保护了超滤装置,弥补超滤前置膜孔易堵塞,出水量下降的不足。

超滤膜截留微生物、热原、微粒等大部分随浓水排出,少量滞留于膜上,为保证出水质量,每次开机必须排掉 5~8min 的产品水,间断性生产每天须开机 30min。定期用 0.5% 次氯酸钠或 2% 左右的过氧化氢溶液送入组件 30min 停机浸泡灭菌,以防止

贝克曼 DU-640 紫外分光光度计(美国贝克曼光学仪器公司);头孢他定粉针剂(哈药集团制药总厂,批号: B20010119);二羟丙茶碱注射液(上海信谊药厂,批号: B010102);5% 葡萄糖注射液(中国上海百特医疗用品有限公司,批号: LOTS0102034);10% 葡萄糖注射液(中国上海百特医疗用品有限公司,批号: LOTS001025);5% 葡萄糖氯化钠注射液(中国上海百特医疗用品有限公司,批号: LOTS0103008);0.9% 氯化钠注射液(中国上海百特

组件内微生物繁殖。超滤水制备注射用水必须现制现用,尽可能避免生产系统和贮存过程微生物的二次污染,确保注射用水的制备质量。

本工艺可对原有的四级截留改造,在已有的基础上增加一组超滤装置,从稳定料水质量入手,提高注射用水的质量,是一项投资少、见效快、经济实用的技术。

### 参考文献:

- [1] 中国药典[S]. 1995 版二部. 附录.
- [2] 顾纪龙. 应用超滤技术制备注射用水的预处理[J]. 中国医院药学杂志, 1994, 14(1): 17. 收稿日期: 2001-04-19