

药用塑料容器渗透性能的考察

卢绍炎 刘能德* 陈华辉*

(广西北流医院 北流 537400)

摘要 根据美国药典 21 版容器渗透性能的检验方法,考察了国内 2 个厂家生产的药用塑料装置瓶的渗透性能,结果均不符合密封容器和密闭容器的标准要求。应引起生产厂家重视。

关键词 药用塑料容器;密封(不透气)容器;密闭容器;渗透性

药用塑料瓶盛装的药品,往往发现药品吸潮变质现象。我们根据文献^[1],对药用塑料装置瓶的渗透性能进行了试验考察。

一、实验材料与仪器

(一)实验材料 50ml 药用塑料装置瓶(浙江某厂,广东某厂);加扭器;干燥器;无水氯化钙。

(二)实验仪器 TD 扭力天平(湘仪天平仪器厂)。

二、实验方法

(一)选取浙江某厂,广东某厂产 50ml 塑料装置瓶,大小型式相同,瓶盖直径均为 24mm,各抽 12 只。用无绒布擦净密封的容器表面,每次关闭容器时使用密封配套的盖子,每只容器各关-开 30 次,用加扭器封闭容器螺口,其扭矩范围为 10 英寸-15 磅。

(二)加无水氯化钙干燥剂于 10 只选定的供试塑料装置瓶内,每瓶加入无水氯化钙为 12.5mm 高,加入干燥剂后立即关闭塑料装置瓶封闭容器螺口,其操作同(一)。

(三)剩余 2 只塑料装置瓶作为对照组,加入适量玻璃小珠,使其重量与其它 10 只塑料装置瓶的重量几乎相等,旋紧容器螺口,其操作同(一)。

(四)在玻璃干燥器底部加入 35%氯化钠饱和溶液,维持相对湿度 $75 \pm 3\%$,温度 20

$\pm 2^\circ\text{C}$ 。供试塑料装置瓶贮藏在玻璃干燥器中 14 天后,用扭力天平称重并记录各塑料瓶重量。

(五)另取与供试塑料装置瓶相同的空瓶 5 只,装水与供试瓶相等水平,然后移入量筒内测出容器的平均容积。

三、计算方法

(一)计算公式

$$(1000/14V)[(T_f-T_i)-(C_f-C_i)]$$

(二)计算公式中各式含意

V 为容器容积(取平均值)用 ml 表示;

(T_f-T_i)为每只供试容器的最末重量与原始重量差,用 mg 表示;

(C_f-C_i)为对照组的末重量与原始重量差,用 mg 表示

四、渗透性能判定标准

(一)密封(不透气)容器 水汽渗透率超过 100mg/d/L 的,在试验的 10 只瓶中只允许有 1 只,但不得超过 200mg/d/L。

(二)密闭容器 超过 2000mg/d/L 的试验瓶,允许每 10 只中有 1 只,但不得超过 3000mg/d/L。

五、实验结果

(一)按以上实验方法对 2 厂产品的试验数据见表 1 和表 2。

(二)根据 2 个厂家塑料装置瓶试验数据,按计算公式计算渗透性能,浙江某厂水汽渗透率均在 3086.7mg/d/L 以上,广东某厂

* 解放军第 187 医院天涯药厂(海口 571159)

表 1 浙江某厂塑料装置瓶试验数据

试验参数	供 试 塑 料 装 置 瓶 代 号											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11*	12*
Tf	10.72	10.75	10.71	10.71	10.70	10.71	10.73	10.71	10.75	10.74	10.73	10.71
Ti	10.50	10.51	10.53	10.52	10.52	10.53	10.53	10.53	10.62	10.63	10.53	10.50
Cf	10.62	10.64	10.63	10.60	10.64	10.66	10.65	10.66	10.64	10.62	10.62	10.62
Ci	10.53	10.54	10.52	10.53	10.52	10.54	10.55	10.55	10.52	10.51	10.53	10.53
水汽渗透率 (mg/d/L)	5051.0	6122.5	5051.0	3392.9	5510.0	5510.0	5102.0	5051.0	3979.5	3086.7	4591.8	4820.8

* 表示对照塑料装置瓶

表 2 广东某厂塑料装置瓶试验数据

试验参数	供 试 塑 料 装 置 瓶 代 号											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11*	12*
Tf	10.71	10.72	10.72	10.74	10.75	10.72	10.76	10.71	10.70	10.69	10.73	10.73
Ti	10.53	10.51	10.53	10.53	10.54	10.53	10.56	10.53	10.54	10.53	10.54	10.54
Cf	10.65	10.61	10.63	10.62	10.62	10.62	10.62	10.66	10.61	10.64	10.62	10.63
Ci	10.55	10.53	10.53	10.54	10.53	10.51	10.52	10.54	10.51	10.52	10.53	10.53
水汽渗透率 (mg/d/L)	4591.8	4285.7	4846.9	4285.7	4821.0	5892.9	5102.0	5510.0	4081.6	4897.9	4362.2	4846.9

* 表示对照塑料装置瓶

水汽渗透率均在 4081.6mg/d/L 以上。

密闭容器标准。故生产厂家应重视原辅料和生产工艺等方面的改进。

六、小结

两个厂家生产的塑料装置瓶经按 USP XXI 检查,均不符合密封(不透气)容器和

参考文献

[1]USP XXI 2:1240

非胃肠道营养剂中沉淀物的危害性

郭 涛摘译 熊方式校

非胃肠全营养(TPN)混合剂中沉淀物的形成可能危及病人的生命。

FDA 曾收到一份报告,由于经外周静脉输注三合一(氨基酸、糖类、脂类)TPN 混合剂发生了 2 例死亡和至少 2 例呼吸困难。这种混合剂内含:10%FreAmine III、葡萄糖、葡

萄糖酸钙、磷酸钾、其它矿物质、脂肪乳等,所有这些成分是经一个自动混合器混合在一起的。这种溶液可能含有磷酸钙沉淀,尸体解剖显示弥漫性含磷酸钙的微血管肺栓塞。有一份文献引用了一个磷酸钙沉淀引起的亚急性间质性肺炎的成年病例。