

2% 强化戊二醛消毒液的稳定性考察

李革晖¹, 黄玉斌¹, 韩春辉², 潘学海²(1. 广西壮族自治区南溪山医院药剂科, 桂林 541002; 2. 桂林医学院 97 药学本科实习生, 桂林 541004)

摘要 目的: 为临床使用本消毒液提供参考。方法: 根据 2000 版中国药典二部含量测定法——滴定法, 应用恒温加速实验、光考察实验、包装材料实验、留样观察方法, 考察戊二醛的含量, 观察影响稳定性的因素, 并确定其有效期。结果: 2% 强化戊二醛有效期为 3wk。结论: 在临床使用时应每 2wk 换 1 次。

关键词 2% 强化戊二醛消毒液; 稳定性; 有效期

中图分类号: R942 文献标识码: A 文章编号: 1006- 0111(2002)01- 0025- 02

戊二醛消毒液是一种高效、广谱、稳定、无腐蚀的新型消毒灭菌剂。对各型肝炎病毒有良好的破坏作用, 对细菌芽孢、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、性病细菌等多种致病菌有广泛的杀灭作用。广泛应用于临床器械和仪器的消毒、灭菌。强化戊二醛说明书标明其有效期为 2~ 4wk, 但在临床使用中, 经常在 2~ 3d 后, 消毒液出现黄色。为了考察其真实有效期, 本文从化学动力学的角度考察强化戊二醛的稳定性。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

S648 型电热恒温水浴箱(上海医疗器械七厂); LRH- 150B 生化培养箱(广东省医疗器械厂); 隔水式电热恒温培养箱(湖北省黄石市医疗器械厂); TG- 328B 电光分析天平(上海天平仪器厂); pH S- 3C 精密 pH 计(上海雷磁仪器厂)。

1.2 试剂

2% 戊二醛消毒液(南昌健宝防疫用品厂, 批号 20001227, 20010214, 20010412)。盐酸羟胺(湖南湘中化学试剂开发中心)、三乙醇胺(广东西陇化工厂)、异丙醇(广东汕头新宁化工厂), 以上试剂均为分析纯。硫酸滴定液(0.2512mol/L, 桂林市药检所)

2 实验方法与结果

2.1 2% 强化戊二醛配制

将缓冲剂 NaHCO₃、防腐剂 NaNO₂ 分别为 1.0g、10.0g 溶于 pH= 3.86 的 2% 戊二醛消毒液 2500ml 中, 摇匀, 测得 pH= 7.07。

2.2 含量测定方法

按中国药典 2000 版二部浓戊二醛溶液^[1]下的方法测定: 精密量取样品 10ml, 加 6.5% 三乙醇胺溶液 20ml 与盐酸羟胺中性溶液(取盐酸羟胺 17.5g, 加水 75ml 溶解, 加异丙醇稀释至 500ml, 摇匀, 加

0.04% 溴酚蓝乙醇溶液 15ml, 用 6.5% 三乙醇胺溶液滴定至溶液显蓝绿色) 25ml, 摇匀, 放置 1h, 用 0.25mol/L 硫酸标准溶液滴定。待溶液显蓝绿色, 记录硫酸溶液用量。同时, 以不含戊二醛的 6.5% 三乙醇胺、盐酸羟胺中性溶液的混合液重复上述操作步骤作为空白对照。每 1ml H₂SO₄ 滴定液(0.25mol/L) 相当于 25.03mg 的 C₅H₈O₂ 重复测 3 次, 取其平均值。根据下面公式进行计算:

$$\text{含量}\% = [(V_{\text{空}} - V_{\text{样}}) \times f \times T / 1000 \times V_{\text{实}}] \times 100\%$$

其中 V_实 样品实际体积; 校正因子(f) = C_实/C_理

2.3 恒温加速实验及数据处理

将样品装入输液瓶并轧盖, 置于恒温水浴箱中, 分别于 50、60、70、80℃ 下, 于不同的时间内取样。观察其外观(颜色、澄明度)的变化, 测其 pH 值及其含量。以样品升至规定温度时的浓度为零时浓度, 分别计算各份样品中戊二醛的相对百分含量。结果见表 1、表 2。

表 1 样品恒温加速实验 pH 值变化

	50℃	60℃	70℃	80℃
pH 值	8.17±0.22	8.14±0.48	7.70±0.27	7.88±0.35

表 2 样品恒温加速实验戊二醛含量变化(%)

时间(h)	50℃	时间(h)	60℃	时间(h)	70℃	时间(h)	80℃
0	100	0	100	0	100	0	100
2.5	99.20	2.0	96.65	1.5	95.67	1.0	95.22
5.0	98.37	4.0	94.26	3.0	93.75	2.0	91.39
7.5	97.06	6.0	90.43	4.5	89.90	3.0	86.60
10.0	96.15	8.0	89.47	6.0	87.50	4.0	83.25
12.5	95.48	10.0	88.04	7.5	86.54	5.0	79.90

注: 每个值为 3 次测定的平均值

将表 1 中 lgC 对时间 t 进行回归处理, 得出各温度的直线方程, 并根据各直线方程的斜率, 计算出各实验温度 T 分解速度常数 K, 结果见表 3。

表3 绝对温度与 K 关系

温度(°C)	$1/T \times 10^3$	$K(h^{-1})$
50	3.093	$1.679 \times 10_3$
60	3.000	$5.650 \times 10_3$
70	2.913	$8.540 \times 10_3$
80	2.831	$1.959 \times 10_2$

按 Arrhenius 指数规律,用表 3 中的 lgK 对 $1/T$ 进行回归得:

$$lgK = 9.2872 - 3881.7 \times 1/T \quad |r| = 0.9850$$

$$K_{25^\circ C} = 1.8703 \times 10 \quad t_{0.9}^{25^\circ C} = 23.5(d)$$

2.4 光考察实验

取 2% 强化戊二醛消毒液 200ml 置于干净输液瓶中,密闭,放在澄明度检测仪下,于 2000lx—2500lx 下连续照射 18d,每隔 2 天取样 1 次,观察其外观(颜色、澄明度)的变化,测其 pH 值及其含量。颜色与澄明度变化不大,值变化也不大($pH = 6.90 \pm 0.03$, $n = 9$)。含量结果见表 4。

表4 样品光考察实验含量变化(%)

天数	2000—2500lx						
	0	3	6	9	12	15	18
含量	100	98.73	97.35	95.92	94.80	93.63	92.45

2.5 包装材料实验

在搪瓷容器、不锈钢容器、塑料瓶、玻璃瓶中分别加入 150ml 样品,密闭。每 2 天取样一次,观察其外观(颜色、澄明度)的变化。测其 pH 值及其含量。样品在四种不同的材料中,含量及 pH 值变化不大,强化戊二醛含量相对变化快慢的材料是(由快到

慢):搪瓷容器、不锈钢容器、塑料容器、玻璃容器。搪瓷容器、不锈钢容器在第 7 天颜色开始变为微黄。而玻璃、塑料在观察期限内无颜色变化。

2.6 留样观察实验

将样品装入输液瓶并轧盖,每隔 2 天取样一次,观察其外观(颜色、澄明度)的变化,测其 pH 值及其含量。颜色与澄明度基本无变化。含量、pH 值结果见表 5、表 6。

表5 留样实验含量变化表(%)

天数	0	3	6	9	12	15	18
含量	100	98.69	96.71	95.40	93.78	92.10	90.79

表6 样品恒温加速实验 pH 值变化

天数	0	3	6	9	12	15	18
pH 值	7.17	7.12	7.00	7.10	7.05	7.11	7.04

3 讨论

加速实验和留样观察的有效期与说明书标明的有效期相符。光照实验表明,光对 2% 强化戊二醛的稳定性影响不大。搪瓷容器、不锈钢容器、塑料容器、玻璃容器等包装材料中,搪瓷容器对戊二醛含量影响最大,玻璃容器对戊二醛 pH 值影响最大。由于实验时间和条件有限,本品在临床使用期间的抑菌、灭菌性能还有待于进一步的监控。

参考文献:

[1] 中国药典[S], 2000 版. 二部. 2000:530.

收稿日期: 2001- 07- 13

我院治疗药物监测的开展与结果分析

张治然, 王晓波, 孙 辉(解放军第 210 医院临床药学中心, 大连 116021)

摘要 目的:通过对我院 2000 年 91 例治疗药物检测的结果分析,统计检测结果的合格率情况,以期对其它医院提供参考。方法:对我院现开展的氨茶碱、地高辛等检测项目的结果用百分数和平均浓度进行统计。结果:氨茶碱在正常范围内的百分数为 25.0%,地高辛为 50%。结论:我院现开展的治疗药物检测结果不在治疗范围内的所占比例较大。

关键词 治疗药物监测;血药浓度;氨茶碱;地高辛

中图分类号: R969.1

文献标识码: A

文章编号: 1006- 0111(2002) 01- 0026- 03

Application and analysing results of therapeutic drug monitoring (TDM) in our hospital

ZHANG Zhi-ran, WANG Xiao-bo, SUN Hui(Center of Clinical Pharmacy, The 210 th Hospital of PLA, Dalian 116021, China)