

三种中药注射液的不溶性微粒考察

单建国

[摘要] 目的 观察三种中药注射液(参麦注射液、生脉注射液和血必净注射液)在5%葡萄糖注射液和0.9%氯化钠注射液中6h内 $\geq 10 \mu\text{M}$ 和 $\geq 25 \mu\text{M}$ 不溶性微粒的变化。方法 模拟临床用药,将三种中药注射液分别加入5%葡萄糖注射液和0.9%氯化钠注射液中,测定配伍液中6h内不溶性微粒的变化。结果 三种中药注射液与两种输液配伍后6h内 $\geq 10 \mu\text{M}$ 和 $\geq 25 \mu\text{M}$ 的不溶性微粒数均有增加,但符合中国药典2005版一部对静脉注射液的要求。结论 三种中药注射液与5%葡萄糖注射液配伍使用比与0.9%氯化钠注射液配伍后使用更为适宜,但配伍后的微粒数量不容忽视。

[关键词] 参麦注射液;生脉注射液;血必净注射液;不溶性微粒

[Abstract] Objective To study the insoluble particulate from three kinds of Chinese Medicine injection (Shenmai, Shengmai and Xuebijing injections) mixed with 5% glucose injection and 0.9% sodium chloride injection in 6h. Methods The three Chinese Medicine injections were mixed with 5% glucose injection and 0.9% sodium chloride injection according to its clinical usage, and their insoluble particulate were measured by a particulate analyzer in 6h. Results In the three Chinese Medicine injections, the amount of the insoluble particulates increased to the extent which was permitted by the requirement for IV injection according to Chinese Pharmacopoeia. Conclusion The effect of the three Chinese Medicine injections mixed with 5% glucose injections is better than mixed with 0.9% sodium chloride injection, but the insoluble particulate could not be neglected.

[Key words] Shenmai injection; Shengmai injection; Xuebijing injection; Insoluble particulate

输液中不溶性微粒检测是衡量输液质量的金标准之一。不溶性微粒可给患者带来多方面的危害,如肉芽肿、肺水肿、静脉炎、热原样反应、局部组织血栓和坏死等^[1-3]。为了探讨三种中药注射液(参麦注射液、生脉注射液和血必净注射液)在不同输液中的微粒变化,本实验将其加入两种常规输液中,观察了其在不同时间内微粒数的变化,现报道如下。

1 仪器与试剂

ZWF-4D-II型微粒分析仪(天津天河医疗仪器厂);净化台(苏州净化设备厂)。供试品(中药注射液):参麦注射液(规格:10mL/支,批号:1003091,正大青春宝);生脉注射液(规格:25mL/支,批号:10081704,江苏苏中药业集团股份有限公司);血必净注射液(规格:10mL/支,批号:1008062,天津红日药业股份有限公司)。常用输液:5%葡萄糖注射液(5% GS,广州百特医疗用品有限公司,规格为250mL/瓶,批号为GS1006036);0.9%氯化钠注射液(NS,广东大冢制药有限公司,规格为250mL/瓶,批号为1003142);超纯水为自制。

2 方法与结果

表1 三种中药注射液在5%葡萄糖注射液中 $\geq 10 \mu\text{M}/\text{mL}$ 不溶性微粒检测结果

| 中药注射液 | 5%葡萄糖注射液 | | | | | |
|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 0h | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h |
| 参麦 | 0.25±0.50 | 1.00±0.82 | 2.00±0.82 | 2.75±0.50 | 3.75±0.96 | 5.25±1.50 |
| 生脉 | 0.25±0.50 | 1.00±0.82 | 1.25±0.50 | 1.50±1.29 | 2.25±0.50 | 3.75±1.26 |
| 血必净 | 0.75±0.96 | 1.25±0.96 | 1.50±0.58 | 1.75±0.96 | 2.00±0.82 | 2.50±0.58 |

表2 三种中药注射液在0.9%氯化钠注射液中 $\geq 10 \mu\text{M}/\text{mL}$ 不溶性微粒检测结果

| 中药注射液 | 0.9%氯化钠注射液 | | | | | |
|-------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 0h | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h |
| 参麦 | 0.50±1.00 | 1.25±0.50 | 2.00±0.82 | 2.25±0.96 | 2.50±0.58 | 3.75±1.26 |
| 生脉 | 0.50±0.58 | 1.00±0.82 | 1.25±0.96 | 1.75±0.96 | 2.00±0.82 | 3.00±0.82 |
| 血必净 | 0.50±0.58 | 0.75±0.96 | 1.25±0.50 | 1.25±0.96 | 1.50±1.29 | 2.25±0.96 |

作者单位:215007 苏州市第五人民医院(单建国)

表3 三种中药注射液在5%葡萄糖注射液中 $\geq 25 \mu\text{M}/\text{mL}$ 不溶性微粒检测结果

| 中药注射液 | 5%葡萄糖注射液 | | | | | |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 0h | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h |
| 参麦 | 0.00 \pm 0.00 | 0.25 \pm 0.50 | 0.50 \pm 0.58 | 0.75 \pm 0.96 | 1.25 \pm 0.50 | 2.00 \pm 0.82 |
| 生脉 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.25 \pm 0.50 | 0.75 \pm 0.50 |
| 血必净 | 0.25 \pm 0.50 | 0.25 \pm 0.50 | 0.50 \pm 0.58 | 0.75 \pm 0.96 | 0.75 \pm 0.50 | 1.50 \pm 0.58 |

表4 三种中药注射液在0.9%氯化钠注射液中 $\geq 25 \mu\text{M}/\text{mL}$ 不溶性微粒检测结果

| 中药注射液 | 5%葡萄糖注射液 | | | | | |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 0h | 1h | 2h | 3h | 4h | 6h |
| 参麦 | 0.00 \pm 0.00 | 0.25 \pm 0.50 | 0.50 \pm 1.00 | 0.50 \pm 0.58 | 1.00 \pm 0.82 | 1.25 \pm 0.50 |
| 生脉 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.50 \pm 0.58 | 1.25 \pm 0.50 |
| 血必净 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.00 \pm 0.00 | 0.25 \pm 0.50 | 0.75 \pm 0.96 | 1.00 \pm 0.82 |

3 讨论

不溶性微粒是指注射剂中流动的不溶性物质,它一般是在输液生产或应用过程中经各种途径和原因所污染或产生的微小颗粒杂质,其粒径一般在 $1\sim 25 \mu\text{M}$ 之间^[1-2]。各国药典对大容量注射剂的微粒数限量均有要求,《中国药典》2005版也做了相关规定。《中国药典》2005版二部规定,不溶性微粒直径 $\geq 10 \mu\text{M}/\text{mL}$ 者不超过25粒, $\geq 25 \mu\text{M}/\text{mL}$ 者不超过3粒^[3]。本文对参麦注射液、生脉注射液和血必净注射液与两种输液配伍后的不溶性微粒进行了检测(见表1~表4),结果显示,参麦注射液、生脉注射液和血必净注射液与5%葡萄糖注射液和0.9%氯化钠注射液配伍后在6h内 $\geq 10 \mu\text{M}/\text{mL}$ 和 $\geq 25 \mu\text{M}/\text{mL}$ 微粒数量有所增加,但符合中国药典2005版一部对静脉注射液的要求。三种中药注射液与5%葡萄糖注射液配伍使用在6h内 $\geq 10 \mu\text{M}/\text{mL}$ 和 $\geq 25 \mu\text{M}/\text{mL}$ 少于

与0.9%氯化钠注射液配伍后的微粒数,提示三种中药注射液与5%葡萄糖注射液配伍使用比与0.9%氯化钠注射液配伍后使用更为适宜,但配伍后的微粒数量不容忽视。

参麦注射液、生脉注射液和血必净注射液成分比较复杂,容易受输液性质的影响,因此临床应用时,最好将此三种中药注射液与5%葡萄糖注射液配伍,在6h内使用。[4]

参考文献

- [1] 谭晓安,肖克岳,贺书武,等. 8种常用中药静脉注射液微粒情况考察[J]. 中南药学, 2007, 5(1): 47-50.
- [2] 姜娜,倪健. 中药注射液不溶性微粒的研究现状与再认识[J]. 中国药师, 2009, 12(10): 1465-1468.
- [3] 国家药典委员会. 中国药典: 2005版二部[S]. 化学工业出版社, 2005: 附录61.

doi:10.3969/j.issn.1009-4393.2011.20.016

78例翼状胬肉逆行切除术的疗效观察

郭建军

[摘要] 目的 探讨使用显微镜逆行切除术治疗翼状胬肉的疗效分析。方法 回顾性分析2009年9月~2010年9月收治的78例翼状胬肉逆行切除术的资料,总结患者的手术方法及术后疗效。结果 患者手术后早期有轻度的异物感、流泪和畏光等症状,拆线后症状消失。角膜上皮在术后3~5d愈合,2~3周后结膜充血消失。术后对患者进行半年的随访,有73例患者痊愈,痊愈率为93.15%,5例患者复发,复发率为6.85%。患者均未出现眼睑与眼球部的粘连,眼部活动较好,瘢痕小。结论 采用显微镜下逆行切除术治疗翼状胬肉效果较好,手术操作简单,创伤小,患者康复快,复发率低,是一种较好的治疗方法。

[关键词] 翼状胬肉;逆行切除术;疗效分析

[Abstract] Objective Resection using the microscope of retrograde analysis of the efficacy of treatment of pterygium. Methods Retrospective analysis of our hospital from September 2009 to September 2010 were treated 78 cases of pterygium excision retrograde data, summarize the patient's surgical and postoperative treatment. Results Early post-operative patients with mild foreign body sensation, tearing, and photophobia and other symptoms, the symptoms disappeared after suture removal. Corneal epithelium in healing after 3 to 5 days, 2 to 3 weeks after the disappearance of conjunctival hyperemia. After six months of follow-up of patients, 73 patients were cured, the cure rate was 93.15%; 5 patients the recurrence rate was 6.85%. Patients were not there the Ministry of adhesion eyelid and eye, good eye movements, a small scar. Conclusion Under a microscope using retrograde resection of pterygium is better, simple operation, trauma, rapid recovery of patients, relapse rate, is a good treatment.

[Key words] Pterygium; Retrograde resection; Efficacy analysis

作者单位: 523560 东莞市常平医院 (郭建军)

专业提供学术期刊、学位论文下载、外文文献检索下载服务

★资源介绍★

【中文资源】

中文文献，期刊论文，硕士论文，博士论文，会议论文，电子图书等等.

【英文资源】

IEEE、Wiley、SD、EBSCO、ProQuest、LexisNexis、Springer Link、Jstor、EI、OSA、sag、Acs 等上百种全英文资源.

【顶级医学】

ovid、pubmed、md、高权 sciencedirect、Emabse 万方医学、中国生物医药数据库、美国医学会等.

【经济资源】

中经、中宏、国泰安、搜数、resset 金融、知网统计等等.

【名校图书馆】

国内高校图书馆、地方图书馆、国外高校图书馆。授权进入，极致体验.

【论文发表】

提供专科、本科、研究生、MPA、EMBA、MBA 各个专业毕业论文代写、代修改服务。企事业单位员工职称论文代写、代发表服务。

论文代写咨询电话 18118022153 陆老师 咨询 QQ 29338355