

• 简报 •

即配型粉-液双室袋与传统包装形式的系统性对比

王宇航¹, 李英², 陈月², 赵立波², 冯婉玉², 郭代红³, 徐元杰³, 梅丹⁴, 都丽萍⁴, 孙路路⁵, 刘炜⁵ (1. 中国医科大学药学院药物分析教研室, 辽宁 沈阳 110001; 2. 北京大学人民医院, 北京 100044; 3. 中国人民解放军总医院, 北京 100853; 4. 北京协和医院, 北京 100730; 5. 北京世纪坛医院, 北京 100038)

[摘要] 目的: 通过实验系统的评价新型包装即配型粉-液双室袋的便利性、安全性、经济性、准确性。方法: 采用计算配制时间及问卷调查的方法来评价双室袋的便利性; 通过对不溶性微粒的测定评价双室袋的安全性; 通过配制成本的考察、保存性废弃性实验考察双室袋的经济性; 通过高效液相色谱法检测浓度来评价双室袋配制的准确性。结果: 通过以上实验, 表明双室袋产品在便利性、安全性、经济型、准确性 4 个方面较传统包装形式有显著提高 ($P < 0.05$)。结论: 与传统的包装相比, 即配型粉-液双室袋具有更多的优势, 能够有利于药品的质量、患者的用药安全, 有可能成为未来药品输液包装的主流。

[关键词] 即配型粉-液双室袋; 不溶性微粒; 高效液相色谱法; 残留量

[中图分类号] R917 [文献标识码] A [文章编号] 1001-5213 (2013)21-1817-03

自 1931 年有了静脉输液产品, 大输液产品便成为医院中常用的治疗手段^[1]。输液产品的包装的一直以来都是生产厂商及医院关注的问题。其包装大致经过了以下历程: 玻璃瓶 → 塑料瓶 → PVC 软袋 → 非 PVC 软袋, 此后, 非 PVC 软袋又拓展为粉-液双室袋、液-液双室袋与液-液多室袋 3 种新的包装形式^[2]。新型的非 PVC 软袋包装在国外的应用已经较为广泛, 但是在国内使用较少。头孢唑林钠氯化钠注射液是 1996 年大冢制药株式会社在日本上市的世界第一个粉液双室袋输液产品^[3], 产品得到了日本及欧美市场的广泛认可。本文以此产品为例, 与传统注射器配制法进行比较, 从便利性、安全性、经济性、准确性 4 个方面系统的评价即配型粉-液双室袋的优劣。

1 材料、人员及方法

1.1 实验材料 即配型粉-液双室袋由日本大冢公司提供; 对照药品为国内某厂商生产的头孢唑林粉剂及氯化钠注射液; 高效液相色谱法流动相所使用的各种化学试剂均为色谱纯。主要实验仪器包括遮光性自动微粒测定仪(天津天和医疗仪器有限公司); WatersTM Alliance 2695 自动进样系统-2487 紫外检测系统。

1.2 实验人员 本实验的配制人员来自北京四家三级甲等医院, 4 家医院分别聘请内科、外科、ICU、急诊、手术室、PIV-

AS(静脉药物配制中心)等科室的 6 名护士或药剂师(共计 24 名)进行样品配制。临床科室的护士一般有 5 年以上从业经验, PIVAS 的药师从业年限可适当放宽。实验中的记录人员由各个医院自行安排。

1.3 实验方法

1.3.1 便利性实验 便利性实验包括两部分, 第一部分是配制时间的对比: 本部分聘请 4 家医院的 24 名配制人员进行即配型粉-液双室袋与传统的注射器法配制, 配制的流程由实验负责人员统一提供, 24 名医护人员按照标准配制程序进行样品配制, 每人分别使用注射器法和双室袋法配制头孢唑林各 10 份, 配制样品与配制人员一一对应。计时人员由各个医院提供, 按照配制流程上的计时点进行计时, 计时点分为两个, 计时点一、计时点二(计时点一为药品配制时间, 计时点二为配制是分类废料、贴标签、模拟输入的总时间), 将结果记录整理, 输入 SPSS 13 软件进行统计分析, 比较两种方法配制时间的不同; 第二部分是由 4 家医院在本院内分别招募平时有配制经验的人员各 16 名, 共 64 名, 与 24 名的配制人员共同进行问卷调查的填写, 调查表是在查阅大量文献之后根据临床实际情况自行设计的, 并经过预实验矫正, 问卷调查多为主观题, 主要由单选、评分、简答组成。问卷内容主要包括配制人员的基本信息、日常配制习惯以及两种配制方式的比较评分等。问卷调查的结果记录整理, 输入 SPSS 13 软件进行统计分析, 求出平均值及方差值进行比较。

1.3.2 安全性实验 本试验使用不溶性微粒测试仪对样品在配制前后的不溶性微粒的进行比对。所有操作在百级超净工作台中进行。超纯水按照按中国药典 2010 年版第一部附录 IX R《不溶性微粒检查法》中检查用水的要求(每 10 mL 中含 10 μm 以上微粒不超过 10 粒, 25 μm 以上微粒不超过 2 粒)进行检测, 合格后方可使用。本底微粒检测: 取干净的三角烧瓶, 加入超纯水 100 mL, 平稳放置, 尽量减少震荡以防引入过多气泡。取 50 mL 超纯水靠壁倒入检测用器皿中, 静置 2 min 后, 平稳移入微粒检测仪中, 选择全通道连续测试 4 次, 舍弃第 1 次结果, 后 3 次结果取平均值, 即为超纯水在各通道的不溶性微粒数量。超纯水本底微粒测定实验重复 6 次。双室袋中的头孢唑林粉体的微粒检测: 在实验的环境下, 使用干净的不锈钢剪刀剪掉包装袋的右上角, 溶于 100 mL 的超纯水中, 平稳摇匀, 同本底微粒检测的方法进行检测, 结果减去本底, 即为双室袋中的头孢唑林粉体的微粒量; 相同方法进行双室袋中的氯化钠溶液、注射器法中西林瓶中的头孢唑林粉体、注射器法的氯化钠溶液中的不溶性微粒的检测。按照同样的方法将“1.3.1”项中的 480 份头孢唑林混合液进行不溶性微粒的检测, 得出配制后的不溶性微粒量, 结果进行整理, 输入 SPSS 13 中进行统计分析。

1.3.3 经济性实验 调查医院当前配制相关成本(与 PIVAS 比较, 包括配制环境设备及环境维护费、人工成本、耗材成本等), 比较双室袋法可以节约的配制费用。调查注射器法及双室袋法配制输液所需用品所占体积差异, 调查废弃物的重量差异, 计算作为医疗垃圾的处理费用, 以配制 50 万份输液为例, 计算可以节约的费用。

[作者简介] 王宇航, 男, 硕士 [通讯作者] 冯婉玉, 女, 博士生导师, 研究方向: 药物分析方向, 电话: 010-88325989, E-mail: fwngwanyu2000@yahoo.cn