

文章编号: 1001-411X(2000)04-0094-01

反渗透法制备注射用水的研究

余林梁¹, 程怀灵²

(1 华南农业大学理学院, 广东 广州 510642; 2 广州惠华动物保健品有限公司, 广东 广州 510642)

Study on Manufactured Injectable Water By Reverse Osmosis

YU Lin-liang¹, CHENG Huai-ling²

(1 Sciences College, South China Agric. Univ., Guangzhou 510642, China;

2 Guangzhou Huihua Animal Health Products Co. Ltd., Guangzhou 510642, China)

关键词: 反渗透; 注射用水; 制备

Key words: reverse; injectable water; manufacture

中图分类号: R943

文献标识码: A

反渗透法(即膜法)制备注射用水是 60 年代发展起来的新技术, 美国药典 XXI 版已收载此法为制备注射用水的法定方法之一^[1]。目前, 这一技术在我国正处于研究和开发试用阶段, 作者于 1994 年研究设计了一套反渗透制水系统, 并于同年 7 月安装调试成功, 8 月投入试产, 1996 年 10 月至 1998 年 10 月试制了多批兽用灭菌注射用水, 均符合《中国药典》1995 年版二部灭菌注射用水的有关规定, 临床应用也均正常。本系统经近 4 年来的实际生产运行, 状况良好。

1 材料与方法

1.1 制水系统工艺流程

制水系统由预处理、反渗透、后处理 3 部分组成, 具体流程如下:

市政自来水 → 加压 → 机械过滤 → 活性炭过滤 → 保安过滤 → 反渗透系统 → 水箱 → 混床离子交换 → 终端微孔膜过滤 → 注射用水 → 灭菌注射用水

(1) 预处理: 机械过滤器内装精制石英砂, 并通过化学加药系统, 投入一定浓度的絮凝剂, 以达到机械过滤的目的; 活性炭过滤器内装 $d=0.8\sim1.0\text{ mm}$ 的活性炭, 用以吸附细菌内毒素及有机杂质等。

(2) 反渗透: 保安过滤器滤芯系聚丙烯材料(孔径 $0.5\text{ }\mu\text{m}$)制成, 装在反渗透系统入口处, 以防止微粒进入反渗透组件; 反渗透系统由高压泵和 4 根中空纤维反渗透组件组成, 脱盐率达 93% 以上。

(3) 后处理: 由水箱、混床离子交换器及终端微孔膜过滤器(孔径 $0.2\text{ }\mu\text{m}$)组成, 出水电阻率达 $8\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ 以上。

1.2 系统设计特点

系统主体工艺设备采用国产件, 同时为提高可靠性和控制水平, 关键部件采用进口件(如反渗透膜组件、加药泵等), 两者取长补短, 保证系统连续稳定运转; 为保证细菌内毒素限量符合注射用水标准, 该系统除采用动态循环供水外, 还在纯水箱中设置了淹没式紫外线杀菌器和水箱呼吸口膜空气过滤器; 操作自动化程度高, 设置了水压过高过低自动保护及纯水箱水满自动停机装置。

2 结果与分析

2.1 反渗透膜法制备注射用水的水质考查及其应用

制水系统安装调试成功后, 根据工作的实际需要采用的是间歇(即晚上和双休日停车)运转方式, 并有计划地对水质进行了全面的考察, 时间从 1996 年 10 月至 1998 年 10 月共制备灭菌注射用水 180 多批。检测项目有 pH 值、氨、氯化物、硫酸盐、钙盐、二氧化碳、硝酸盐与亚硝酸盐、重金属、挥发物以及细菌内毒素和电阻率等, 结果为: 理化检验均符合《中国药典》1995 年版二部注射用水中的有关规定, 细菌内毒素检查均小于 $0.5\text{ EU}\cdot\text{mL}^{-1}$, 电阻率为 $8\sim20\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ 。

2.2 反渗透膜法制备注射用水的优点

(1) 本法与蒸馏法比较, 最大优点是设备简单、投资少、占地小、无污染, 且节能节水; 所制的水具适宜的温度(一般是室温), 最适于配制不耐热药品制剂; 使用的水总是新鲜制备, 最适于注射液配制。

(2) 本法最大特点是将混床置于反渗透装置之后, 既能使反渗透水进一部纯化, 又能避免混床经常再生的麻烦, 且在混床出水口处安装了电导率自动测定仪, 便于连续监测出水水质。

3 结论与讨论

反渗透膜法制水因未被列为中国药典注射用水的法定方法, 故在我国的某些药厂和医院虽有应用, 但多作为多效蒸馏水器进口的前处理或洗瓶及其他清洁用水^[2]。通常我们也是将反渗透水作为多效蒸馏水器的进水, 前述结果是在跟踪水质的基础上, 直接配成兽用注射用水。该套制水系统经过 4 a 多的运行及水质质量的跟踪, 我们认为水质稳定, 可满足灭菌注射制剂的需要。但因该制水方式在中国制药业尚处于试用阶段, 需积累更多数据支持该法, 并希望膜法制备注射用水早日为中国药典采纳。

参考文献:

- [1] 奚念朱. 药剂学[M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 1996. 170.
- [2] 国家医药管理局推行 GMP, CSP 委员会. 药品生产验证指南[M]. 北京: 中国科技出版社, 1996. 205.

【责任编辑 周志红】

收稿日期: 2000-01-29

作者简介: 余林梁(1965-), 男, 讲师。

第 21 卷卷终