



中药静脉注射剂集中配置的稳定性及不良反应分析

朱精英 (常德市第一人民医院 湖南常德 415000)

摘要: 目的 分析和探讨中药静脉注射剂集中配置的稳定性及不良反应。方法 对2001至2015年的“中国万方数据库:中和重要注射剂配伍的所有文献进行检索,之后对文献进行整合、分析和统计。系统的分析出药物中的pH值、光照、温度、微粒等等影响因素。将pH值、光照、温度、微粒等等影响因素在中药注射剂稳定度最优的额时候的状态进行观察,为后续的临床用药提供一定的理论依据。结果 归纳 he 整理了相应文献后发现,大部分的中药静脉注射剂必须选用适当的溶媒,为保证中药静脉注射剂的稳定度还需要对pH值、光照、温度、微粒等等影响因素进行结合。此外,亦有部分药物在选用合适的溶媒之后依旧存在不稳定情况,为此在临床配置时必须选择现用现配的原则进行配置。结论 因为在中药静脉注射剂集中配置的过程非常繁复,具有多种多样的成分,在进行注射时,许多中药将会产生一些不良反应,因此为了保证医院临床工作水平和治疗的因素必须加强注射剂配置的稳定性以及降低中药药物的不良反应。

关键词: 中药静脉注射剂 集中配置 稳定性 不良反应

中图分类号: R288 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187 (2018) 14-129-02

前言

近几年来,随着我国科学技术的不断提升,社会各界也越来越重视医学领域的研究,再加上在临床治疗时,依旧有部分的患者选择中药进行治疗,因此人们越来越重视中医学^[1]。当前,大部分的医院都设置有静脉药物配置中心,且在进行静脉注射剂的配置时必须将其保持在合理的环境、运输以及滴注条件下才可以更加高效化、安全化^[2]。特别是进行中药静脉注射剂的配置时,因为中药药物的成分复杂多样,过程繁复,在注射期间极易产生不良反应,所以必须对其进行严格化的贮存条件^[3]。本文正是基于此,整合和分析了相关的文献,对其进行统计归纳,深入分析和探讨中药静脉注射剂集中配置的稳定性及不良反应。现将具体情况报道如下。

1 资料与方法

表1: 中药药物与溶媒完成配伍之后稳定性方向总结

药物	是否避光	温度 (°C)	pH 值	浓度	微粒	贮时 (h)	溶媒
刺五加注射液	是	20±1	稳定	>95	未测定	24	a, c, d, f
穿琥宁注射液	是	20	2.73 ~ 3.4	>96	未测定	24 a	a, b, c, d, e
注射用葛根素	是	20±1	3.3 ~ 4.2	>98	增加	4	a
香丹注射液	是	20	4.44 ~ 5.65	未测定	未测定	6	a, b, c
注射用炎琥宁	是	25、37	5.77 ~ 6.21	>98	无变化	6	a, b, c, d, g
注射用血塞通	是	20±1	3.58 ~ 6.24	>95	未测定	4	a
苦参素	是	20±1	3.69 ~ 5.01	稳定	未测定	8	a, b
清开灵注射液	是	18 ~ 25	6.9 ~ 7.1	稳定	无变化	24	a, b, c, d, g
注射用阿魏酸钠	是	20±1	5.71 ~ 7.09	>95	未测定	18	a, b, c, d
茵栀黄注射液	是	25	6.15 ~ 7.27	>98	增加	24	d
双黄连粉针	是	20±1	4.85 ~ 5.58	未测	增加	24	a, c
甘草酸二胺注射液	未标	25	稳定	>98	未测定	8	a, b, c, d
金纳多注射液	是	未标	稳定	>99	增加	24	a, b, c, d, h
注射用灯盏花素	是	20	稳定	>95	增加	8	a, b, c, d
注射用β-七叶皂苷	是	未标	3.77 ~ 5.64	>98	未测定	6	a
灯盏花素注射液	未标	常温	4.85 ~ 6.93	>99	增加	6	a, b, c, d, h
红花注射液	未标	21 ~ 23	稳定	>95	增加	未标	a, b, c, d, g

注: a 为5%浓度的葡萄糖注射液; b 为10%的葡萄糖注射液; c 为氯化钠注射液,浓度为0.9%; d 溶媒为葡萄糖氯化钠注射液; e、f、g、h 溶媒分别为甘露醇注射液、甲硝唑注射液、乳酸钠林格注射液以及复方氯化钠注射液。

表2主要归纳了中药药物完成溶媒配伍后不存在稳定性的中药静脉注射剂种类,由此可以看出,在完成中药药物和溶媒的配伍后,依旧有部分的中药静脉注射剂不稳定的情况

检索“中国万方数据库”中2000年-2014年的有关中药注射剂配伍的相关文献,对贮存温度、pH值、药物浓度、贮存时间、溶媒、光照等因素进行统计分析^[4]。

2 结果

2.1 本文的研究中共计有两个主要方向,即为表1中中药和溶媒相互配伍之后具有稳定性的种类以及表2当中的中药和溶媒相互配伍之后不具有稳定性的种类两大方向。在本文的表1中可以清晰的发现,影响到注射剂的稳定性的原因主要有温度、光照、pH值、药物储存时间等等因素。且在对注射剂进行配置中,必须要选择合适的溶媒进行配置,如此才可以大大地提升药物的稳定度。同时在溶媒进行配置、应用和运输的每个流程中都需要时刻确认中药静脉注射剂的稳定性,表1中将影响到中药静脉注射剂稳定度的因素成列如下。

产生,因此,需要对该类重要静脉注射剂采取现用现配的方式进行配伍,才能够取得最佳的治疗效用^[5]。

表2: 中药药物和溶媒相互配伍之后不具有稳定性的注射



剂种类

名称	现用现配溶媒	配置温度(° c)
清开灵注射液		
复方丹参注射液	a, b, c	没有标明
注射用血塞通	b, c	没有标明
茵栀黄注射液	a, b	没有标明
注射用葛根素	c	20
注射用 β-七叶皂苷	b, c	没有标明
苦参素注射液	c	没有标明
红花注射液	a, b, c, d, g	高温
香丹注射液		

3 讨论

众所周知,环境、滴注套件以及运输等等条件均会对静脉滴注类药物产生一定的影响,之后在保障这些因素稳定的情况下,静脉滴注类药物才可以更好的为患者服务。此外由于重要静脉注射剂成份较复杂多样,提取过程也非常繁复,在进行中药静脉注射剂的配置时必须合理和严格要求。据相关研究表明,由于药物的 pH 值、光照、贮存时间以及温度等等均会使得中药静脉注射剂中还未去除的蛋白质、杂质、氨基酸等等物质析出为胶状颗粒,符合我国《中国药典》的规范,可以继续使用^[6]。在部分说明书中表明,在进行中药静脉注射剂的配置时一定要选择合适的、特定的溶媒。且医生在对患者的临床治疗中需要以患者的实际情况和实时所处患者为依据,为其添置合适的溶媒,但是在当前的临床工作中,很

(上接第 127 页)

有效率,促进脾虚型慢性腹泻患者早期康复,值得进一步推广及运用。

参考文献

- [1] 关亚珍. 针刺灸治疗脾虚型慢性腹泻 30 例临床观察[J]. 西部中医药, 2013, 26(3):62-63.
- [2] 张铁铭. 参苓白术散加减治疗脾虚型慢性腹泻疗效观察[J]. 安徽中医药大学学报, 2017, 36(3):45-47.
- [3] 李宝婷, 邱立民. 参苓白术散加减治疗脾虚型慢性腹泻的效果研究[J]. 大家健康(上旬版), 2017, 11(12):50-51.

(上接第 128 页)

比例较高^[6]。临床上治疗此类病症的关键为采取积极措施控制病菌滋生、传播,缓解症状。以往多采用西药口服或外用治疗,比如碳酸氢钠溶液清洗外阴、达克宁栓阴道给药、氟康唑口服等,但远期疗效不理想,复发率仍较高。

中医认为,复发性霉菌性阴道炎病因病机为湿毒、湿热入侵所致内湿下注,且湿热邪毒具有反复性、复杂性、难愈性特点。故治疗关键为内治湿热、外祛毒素、清热解毒、排湿抑菌。本次研究采用中药熏蒸治疗,药方中薏苡仁可祛湿解毒,辅以车前子、苦参,可止痒、清热、解毒;黄连能燥湿、清热、泻火;藿香、薄荷可止痒,对真菌繁殖进行抑制。以上众药加水浸泡进行熏蒸及坐浴,能促使药物随热气直接作用于患处,改善药物吸收效果,发挥杀菌止痒、清热排湿、泻火解毒的作用,且操作简单,便于患者掌握,自行操作。

本次研究治疗后,研究组症状积分改善效果更佳,且优良率达 97.78%,较对照组的 82.22% 更为理想。而且,治疗后随访 6 个月,研究组无一例复发,对照组复发 6 例,提示中药熏洗在缓解复发性霉菌性阴道炎患者症状、控制复发中具

多工作人员可以通过相应的文献资料用于研究中药静脉注射剂和溶媒配置,使其在配置时可以保证配置稳定性^[7]。在进行参考文献研究时同时还需要保证药物使用的安全度和合理度。在本文的研究中,通过归纳和整理文献后发现,文中表 1 以及表 2 均可以直接显示出部分中药静脉注射剂的稳定性以及影响中药静脉注射剂因素,为后续的临床治疗提供参考,侧面反映出中药静脉注射剂集中配置的过程非常繁复,具有多种多样的成分,在进行注射时,许多中药将会产生一些不良反应,因此为了保证医院临床工作水平和治疗的因素必须加强注射剂配置的稳定性以及降低中药药物的不良反应。

参考文献

- [1] 罗媛. 中药静脉注射剂集中配制的稳定性[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(01):101-102.
- [2] 徐克明. 中药注射剂不良反应 103 例分析[J]. 江苏医药, 2017, 43(07):486-488.
- [3] Application of Traditional Chinese Medicine injection in treatment of primary liver cancer:a review[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2015, 32(03):299-307.
- [4] 郑雪琴, 王黎霞, 夏碧珍. 静脉药物配置中心中药注射液不合理用药 257 例分析[J]. 中国药物与临床, 2014, 14(05):692-694.
- [5] 陈钧, 施辉, 顾海燕. 静脉药物配置中心药师干预某院中成药注射剂使用初探[J]. 中国处方药, 2017, 15(07):46-47.
- [6] 喻娟. 静脉配置中心对中药注射剂合理使用的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2014, 22(02):121-122.
- [7] 李久旭, 梁潇, 李芳, 裴保香. 我院中药注射液临床安全使用调查[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(S1):23-24.

[4] 温俊, 刘辉华, 何云等. 参苓白术散合痛泻要方治疗肝郁脾虚型慢性腹泻 42 例[J]. 广西中医药, 2015, 38(4):25-26.

[5] 王文金. 玉屏风散加味治疗小儿慢性腹泻病疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(2):150-152.

[6] 周萍, 周滢, 向阳红等. 慢性腹泻型结肠炎中医分型论治研究[J]. 重庆医学, 2013, 42(6):677-678.

[7] 马海燕. 醒脾养儿颗粒治疗脾胃虚弱型小儿慢性腹泻临床疗效[J]. 中国现代医药杂志, 2018, 20(3):61-62.

[8] 王毓敏, 王尊钙. 新加胃苓汤联合蒙脱石散治疗老年慢性腹泻的效果观察[J]. 中国当代医药, 2018, 25(11):142-144.

有较高应用价值。此外,两组不良反应程度均较轻,且发生率差异不显著,提示两种方案均具有一定安全性。

综上所述,中药熏洗在复发性霉菌性阴道炎治疗中具有一定有效性和安全性,需引起高度关注。

参考文献

- [1] 王荣华. 常规西药联合中药熏洗治疗复发性霉菌性阴道炎效果分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(55):10825.
- [2] 郭淑英. 中药熏洗治疗复发性霉菌性阴道炎的临床观察[J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(8):95-96.
- [3] 严滨, 吕恂怡. 妇产科学:高级医师进阶[M]. 中国协和医科大学出版社, 2016: 47.
- [4] 田振国. 中医临床诊疗指南释义[M]. 北京:中国中医药出版社, 2015:24.
- [5] 周镇. 中药熏洗辅助治疗复发性霉菌性阴道炎效果观察[J]. 中国乡村医药, 2016, 23(9):35-36.
- [6] 张丽琼. 应用系统药物联合中药熏洗治疗复发性霉菌性阴道炎的疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2015, 25(4):40-41.