

针剂玻璃瓶产品的货架期质量检测与分析

摘要:

市面上常见的针剂玻璃瓶包装主要有安瓿瓶和西林瓶两种。安瓿瓶是一种密封性良好的高质量薄玻璃瓶，常用于存放注射用的药物以及疫苗、血清等。西林瓶是一种用胶塞封口的小瓶子，瓶颈部较细，瓶颈以下粗细一致，瓶口略粗于瓶颈，略细于瓶身。一般用作注射液瓶，口服液瓶等。氧气是影响粉针剂、水针剂、口服液等产品保质期的主要因素，研究发现通过控制包装内气体成分的比例可有效延长产品保质期或改善保存质量。本文以安瓿瓶、西林瓶包装为例，旨在讨论针剂玻璃瓶产品内的残氧对药品货架期的影响以及残氧量测试方法。

关键词: 针剂玻璃瓶、西林瓶、安瓿瓶、残氧量、顶空分析、残氧检测

作者: 济南兰光机电技术有限公司

背景:

针剂指一种药物剂型，是皮下、肌肉、静脉注射用药。针剂玻璃瓶产品主要是指以玻璃瓶为包装的针剂药品，市面上常见的包装有安瓿瓶和西林瓶。安瓿瓶是一种密封性良好的高质量薄玻璃瓶，常用于存放注射用药液以及疫苗、血清等药品，容量一般为 1~25ml。西林瓶是一种用胶塞封口的小瓶子，常用于粉针剂、注射用药液、口服液的存放，根据内容物的不同，颜色有棕色和透明色之分，一般采用玻璃材质制成。西林瓶的瓶颈部较细，瓶颈以下粗细一致，瓶口略粗于瓶颈，略细于瓶身；药品容量一般也比较小。

氧气是大部分微生物生长繁殖的必要条件，会使含有低价铁盐、碘化物、亚硝酸盐以及不饱和碳链等的药品发生缓慢氧化，导致药品产生变色、分解、异臭、变质失效，有的甚至产生毒性。安瓿瓶与西林瓶这类包装，在灌装完成时会有少量空气残存在瓶中，包装瓶内的实际气体成分会与预想的有所出入，过多的氧气残留量会影响药品的保质期质量。因此，必须降低安瓿瓶与西林瓶中氧气的含量，以改善药品的保存质量。

目前，国家尚未有标准明确对安瓿瓶、西林瓶容器内部的氧气含量范围提出具体要求。兰光实验室结合自身多年来对这两种产品的测试经验，配合 HGA-02 型顶空气体分析仪，针对安瓿瓶、西林瓶的残氧量检测进行以下介绍。

测试仪器:

由于安瓿瓶、西林瓶的包装整体体积很小，包装内顶部空间气体量更小，一般的顶空气体分析设备无法开展气体采集量较小的分析测试，这也是小体积包装顶空分析的检测难点。Labthink 兰光的 HGA-02 型

顶空气体分析仪，利用专用的探针采样器，对安瓿瓶、西林瓶中的气体成分进行采样，通过氧气传感器进行氧气含量测定，从而直观的分析安瓿瓶与西林瓶的密封性与瓶中的氧气量。

测试方法：

由于安瓿瓶及西林瓶包装整体体积比较小，瓶身采用玻璃材质，且内顶部空间气体量更少，给气体收集带来一定的困难，一般的操作容易造成气体泄漏，影响测试精度，Labthink 兰光通过独有的方式将气体有效的收集，再进行分析。

取 5~10 个安瓿瓶或西林瓶试样，测试前将试样在 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境下，放在干燥器中调节 48h。然后将所取试样中的气体集中收集，采用手动或自动进样方式将气体注入到 HGA-02 顶空气体分析仪中，设置进样时间和分析时间，进而轻松读出氧气含量。该测试结果为所取的 5~10 个试样中氧气含量的平均值。

在收集气体时，由于西林瓶中一般盛装的是粉针剂，如果直接抽取顶空气体，容易将粉剂一起注入设备中，从而影响设备的准确性。为防止此类情况出现，测试时在抽样管前增加一个过滤器，过滤顶空气体中的粉剂。

数据分析：

兰光实验室选取了三种西林瓶和安瓿瓶进行顶空分析测试，分别编号，测试结果如表 1 所示：

表1：安瓿瓶与西林瓶残氧量测试结果

试样名称	试样编号	残氧量 (%)
西林瓶	1#	2.8
	2#	2.93
	3#	3.02
安瓿瓶	1#	0.43
	2#	0.58
	3#	0.79
备注：实验数据由济南兰光包装安全检测中心提供		
© 2014.3		www.labthink.cn

安瓿瓶与西林瓶中顶空气体的氧含量必须控制在一定的比例之下，才能使内容物的质量得到良好的保障。经兰光实验室测试，安瓿瓶与西林瓶中的残氧量一般在 3% 以下。

总结：

通过对安瓿瓶、西林瓶等粉针剂、药液包装的残氧量检测分析，药品生产厂家可以通过对包装质量的监控与检测调整生产工艺，以确保产品的货架期质量，由此避免因包装质量带来的产品质量问题。

版权声明：本文版权所有 济南兰光机电技术有限公司，未经许可禁止转载！