维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号：0253-3626(2002)04-0454-02

表面活性剂对戊二醛消毒液稳定性的研究

李万玉，周远大，徐富培
（重庆医科大学临床学院药剂科，重庆 400016）

【摘 要】目的：研究寻找一种使2%戊二醛消毒液既无腐蚀性又稳定的试剂。方法：用0.25%非离子型表面活性剂苄泽35或OP－10替代3%$NaHCO_3$。对取代后的2%戊二醛消毒液采用恒温法在40℃、60℃及80℃进行稳定性试验、留样观察及其对医疗器械的腐蚀性考察。含量测定方法按照《中国医院制剂规范》第1版的方法进行测定。结果：用苄泽35取代后的2%戊二醛消毒液在稳定性试验及留样观察中，消耗H_2SO_4滴定液（0.05000mol/L）的毫升数仍在限度：3.6～4.4ml之间；浸泡5个月后的医疗器械光滑、无斑点。结论：取代后的2%戊二醛消毒液的稳定性高，对医疗器械无腐蚀。

【关键词】戊二醛；表面活性剂；稳定性；含量测定
【中国图书分类法分类号】R91 【文献标识码】A 【收稿日期】2002-02-26

Study of surfactant on stability of glutaraldehyde solution for disinfection

LI Wanyu, et al
(Department of Pharmacy, College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University)

【Abstract】*Objective*: To find out an agent making glutaraldehyde solution for disinfection both noncorrosive and stable. *Methods*: Substitute 0.25% nonionic surfactants(N-sf): polyoxylethylene (23) lauryl ether (Brij 35) or polyoxylethylene (10) octylphenyl ether for 3% sodium bicarbonate. Stability of the glutaraldehyde solution for disinfection was tested by constant temperature method under forty, sixty and eighty degrees centigrade (40℃, 60℃ and 80℃). In addition, testing the glutaraldehyde solution for disinfection reserved for five months and observing whether it is corrosive on medical appliances or not. Testing method of content of the glutaraldehyde solution for disinfection accords to Standard of Hospital Preparation of China, first edition. *Results*: The glutaraldehyde solution for disinfection consumed quantity of sulfuric acid titrant among stipulation. Medical appliances immersed in the glutaraldehyde solution for disinfection for five months were smooth and spotless. *Conclusion*: The glutaraldehyde solution for disinfection is of high stability and noncorrosivie.

【Key words】Glutaraldehyde; Surfactant; Stability; Determination of content

2%戊二醛消毒液具有强大的杀灭细菌、病毒及芽胞的作用，被医院广泛用于医疗器械的消毒。但它对医疗器械特别是手术刀片有腐蚀作用。《中国医院制剂规范》第1版[1]规定可加0.5%$NaNO_2$，但仍生锈，再加入3% $NaHCO_3$使溶液pH值在7.8～8.5之间，这样虽然医疗器械不生锈，但戊二醛稳定性变差，聚合产生白色沉淀，附着于医疗器械上，影响临床使用。为此取消了$NaHCO_3$而改加0.25%非离子型表面活性剂苄泽35或者聚乙二醇辛基苯基醚（OP-10），并采用恒温法对其稳定性进行了研究。另外对本品（加入苄泽35）放置5个月的留样品及临床上使用1月后的本品进行了含量测定，实验结果报道如下。

1 仪器与试药

电热恒温水浴锅，型号HY31－01，标准号WSZ－133－75，恒温范围37~100℃，绍兴柯桥医疗器械厂。25%戊二醛溶液，批号980628，药用。苄泽（Brij35），4A486，分析纯。聚乙二醇辛基苯基醚（OP-10），批号960728，化学纯。盐酸羟胺、三乙醇胺和异丙醇均为分析纯。2%的戊二醛消毒液，本院自制，批号：970326－1、970326－2、981207、981215、981228及990105。除970326－2加入OP-10外，其余各批次均加入苄泽35。

2 2%戊二醛消毒液的配制

量取25%戊二醛溶液4800ml，加水适量，加$NaNO_2$试药300g，表面活性剂苄泽35或者OP-10 150g，使溶解后，加水至60000ml，搅匀，即得。

3 实验方法与结果

作者介绍：李万玉（1960- ），女，副主任药师，硕士，
主要研究方向：药物分析与检验。

维普资讯 http://www.cqvip.com

3.1 稳定性实验

采用经典恒温加速法[2]对上述2%戊二醛消毒液进行稳定性研究。温度为40℃、60℃及80℃，含量测定方法按照《中国医院制剂规范》第1版进行（快检法）[1]。新配方中的苄泽35或OP—10属醚类，不影响稀硫酸对戊二醛消毒液的含量测定，故仍用硫酸滴定液(0.05000mol/L)滴定。消耗硫酸滴定液毫升数见表1。从表1可看出：2%戊二醛消毒液中加入苄泽35稳定性更高，而加入OP-10稳定性较差。

表1 2%戊二醛消毒液含量测定结果（ml）

时间(h)	40℃		60℃		80℃	
	苄泽	OP-10	苄泽	OP-10	苄泽	OP-10
0	4.65	4.44	4.65	4.44	4.65	4.44
1	4.70	4.36	4.68	3.99	4.70	3.84
2	4.68	4.28	4.68	3.86	4.69	3.56
3	4.66	4.25	4.70	3.78	4.68	3.26
7	4.68	4.10	4.42	3.12	4.51	2.58

3.2 留样观察

3.2.1 快检法 前述2%戊二醛消毒液加入苄泽35，批号为981207、981215、981228及990105共四批次，放置5个月后，溶液为浅黄色的澄明液体。对其进行了含量测定，方法同前。仍符合规定（限度为3.6～4.4ml）。各批次消耗硫酸滴定液（0.05000mol/L）毫升数见表2。

表2 2%戊二醛消毒液留样品快检法含量测定结果（ml）

时间	981207	981215	981228	990105
0月	3.88	4.00	3.82	3.83
5月	3.67	3.62	3.66	3.70

3.2.2 常量法 对前述2%戊二醛消毒液加入苄泽35，批号为981207、981215、981228及990105共四批次的留样品用常量法进行含量测定。常量法即精密量取盐酸羟胺中和液12.5ml、三乙醇胺10ml，再精密加入留样品5ml，同法测定，终点为蓝绿色完全消失，溶液显淡黄色。含量仍符合规定（限度为18.0～22.0ml）。消耗硫酸滴定液（0.05000mol/L）毫升数见表3。

表3 2%戊二醛消毒液留样品常量法含量测定结果（ml）

时间	981207	981215	981228	990105
0月	19.91	20.06	19.02	19.15
5月	18.85	18.71	18.19	18.23

3.2.3 腐蚀性观察 在本品（加入苄泽或者OP-10）2%戊二醛消毒液中放入各种医疗器械，对其进行观察，结果：放置5个月后的医疗器械，外观光滑、无斑点、无腐蚀。

3.3 消毒效果观察

对改变配方经反复多次浸泡各种医疗器械后的本品及浸泡后的医疗器械进行每月一次，共5次薄膜过滤法无菌检查和微生物限度检查，结果均无菌生长。

3.4 临床应用观察

对各病房临床使用过的本品（加入苄泽35，浸泡医疗器械1个月后）进行含量测定（方法采用快检法），含量仍符合规定。消耗硫酸滴定液(0.05000mol/L)毫升数见表4。

表4 使用1月后2%戊二醛消毒液含量测定结果(ml)

时间	病房1 (981229)	病房2 (981228)	病房3 (990111)	病房4 (990104)
0月	4.03	3.82	3.91	4.01
1月后	3.79	3.67	3.70	3.83

4 讨 论

4.1 实验结果表明，本品中不加$NaHCO_3$，加入0.25%非离子型表面活性剂苄泽35或者OP-10，均能达到医疗器械不生锈，不腐蚀的作用，与杨萍报道结果一致[3]。

4.2 加非离子型表面活性剂，以选苄泽为好，其含量下降很小，在80℃高温下其含量下降速度也慢，与陈敏时等报道结果一致[4]。这可能因为苄泽本身为脂肪醇醚，稳定性高，不易与戊二醛反应或者不加速戊二醛含量下降的反应。

4.3 从实验结果可看出，温度在40℃时加OP-10，戊二醛含量下降也较多；而加苄泽含量几乎不变。建议夏天气温高时加苄泽，而不加OP-10以保证临床安全、有效地用药，防止感染。

4.4 从表1中还可看出，本品中加入OP-10者，在较高温度下加热第一小时内，戊二醛含量下降速度最快，以后下降速度变缓，其原因有待以后查明。

4.5 从表2和表3可看出，加入苄泽35的2%戊二醛消毒液放置5个月后，含量仍符合规定，提示使用时间可延长。

4.6 实验发现，用常量法测定本品含量时，终点不明显，故终点以蓝绿色完全消失，溶液呈淡黄色为准。可见，本品含量测定的终点常量法不如快检法明显易观察，其原因可能是溶液蓝色太深所致。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国卫生部药政局编. 中国医院制剂规范[M]. 第1版，天津：天津科技翻译出版公司，1989;16-17.

[2] 侯新朴. 物理化学[M]. 第4版，北京：人民卫生出版社，2001;211-212.

[3] 杨 萍. LJ-强化戊二醛消毒液加入亚硝酸钠防锈的效果观察[J]. 护理学杂志，1991;6(4):172-173.

[4] 陈敏时，田 英，谭立志，等. 过氧化氢—戊二醛复合消毒液稳定性与杀菌效果的初步研究[J]. 衡阳医学院学报，1994;22(2):123-126.