

静脉用药输注装置安全规范专家共识

(广东省药学会2016年10月25日印发)

静脉输液作为现代临床重症治疗中的重要方法，尤其在国内，已成为临床常用的治疗手段之一。药物与输注装置（输液器）的相容性是药物静脉输液安全的重要影响因素，根据药物的理化特性正确选择输液器是药物有效和安全的重要保障。临床中，以需要用非PVC（聚氯乙烯polyvinyl chloride）而没有用非PVC材质的输液器；需使用避光用输液器而没有使用；以及没有按药物对输液器的过滤孔径要求选择精密输液器等不合理使用情况最为常见。为规范输液器的使用，保证患者用药安全有效，广东省药学会有关专家达成以下静脉用药输注装置安全规范共识。

1. 临床药物输注中选择输液器材质（PVC和非PVC）应注意的问题

传统输液器多以PVC为原料制作，PVC是有氯乙烯在引发剂作用下聚合而成的热塑性树脂。普通的PVC树脂粉没有应用价值，必须加入增塑剂、稳定剂、润滑剂等方可使用。临床上使用的PVC输液器具有价格便宜、体积小、重量轻、临床应用方便等优点而得到广泛应用，但在实际应用中也存在诸多严重的问题，主要体现在以下方面。

（1）PVC对某些药物产生吸附^[1]（或与药物反应）；

（2）PVC输液器在生产过程中为增加其柔软性和回弹性，需要加入35%-40%的增塑剂邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（di-2-ethylhexylphosphate，DEHP），而塑化剂DEHP对人体多个系统具有毒性作用。含有吐温、聚氧乙基蓖麻油、环糊精衍生物、丙二醇、乙醇或苯甲醇作为增溶剂的药物可以加速DEHP溶出，从而诱发毒性反应。国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》中明确注明：“聚氯乙烯（PVC）常用的增塑剂DEHP与脂溶性溶液接触后容易浸出；以DEHP增塑的聚氯乙烯（PVC）作为原料的产品不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物”。

从药物的输注安全性、有效性出发，本共识结合现有的药物说明书、国内外文献报道以及或药物剂型特征，对建议使用非PVC材质输液器输注的药物进行了总结，具体内容详见表1。

2. 临床药物输注中是否需采用避光输液器的相关要求

临床上许多药物如：硝普钠、硝酸甘油、氟罗沙星等等，输注过程中如果受到光照、可加速药物的氧化，引起药物光化降解，不仅降低了药物

的效价，而且可产生变色和沉淀，严重影响药物的质量，甚至增加了药物的毒性^[2]。一些稳定性差的药物，常制成粉针剂避光密闭保存，溶解后，由于其稳定性低，加上光照作用，药品可发生氧化、分解、变色等反应。因此，光敏性药品在生产、运输、贮存过程中需要避光，个别药物甚至在滴注过程也要求避光。临床的传统药物滴注过程避光方法，是用旧的深色布或和塑料袋包裹避光，操作繁琐复杂，避光物易滑落，同时输注过程中不易观察输注液体的气泡、剩余液量等情况，费时费力。目前，国家药监局批准生产的一次性使用避光输注装置，即在输注管路中加入避光剂，防止一定波长范围的光线透过，避免药物结构、成分的变化以致降低药效等不良事件。本共识以药物说明书为依据，对临床常用输注过程需要避光的药物进行了总结，具体内容详见表2。

3. 临床药物输注对输液器过滤孔径的相关要求

由于药物的特性以及输液生产工艺的局限性，微粒是输液不可避免的“成分”，只是不同品种所含的微粒数量和大小不同。研究发现，药液中存在的微粒通过静脉进入人体后可能导致急性反应或潜在危险，其危害是严重而持久的。如何避免或者减少微粒对人体的伤害，是医务人员必须考虑的课题。使用终端带有过滤装置的精密输液器是减少大微粒进入人体的有效方法。

部分药物通过静脉输注方式给药，对输液器的过滤孔径是有严格要求的。国内现有的普通一次性使用输液器的过滤膜仅仅能够过滤直径大于15微米的微粒，无法滤过直径小于或等于15微米的微粒。随着新型药物的研发，对输液器也提出了新的要求，临床需要能够过滤直径为5微米及更小的微粒的输液器。根据行业标准《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》的规定，能够过滤直径为5微米及更小的微粒且滤出率大于90%的输液器称作**精密过滤输液器**。《2014静脉治疗护理技术操作规范》中明确规定：输注脂肪乳剂、化疗药物以及中药制剂时宜使用精密过滤输液器。另多篇文献报道中药注射剂微粒较多，建议使用精密输液器^[3-7]。我们收集整理了药品说明书及文献的相关信息，现把建议使用精密过滤输液器输注的常用药物归纳如下，具体内容详见表3。

表1 应采用非PVC输液器输注的药物列表

药物种类	药品名称	需应用非PVC原因	参考资料	原文描述
------	------	-----------	------	------

抗 菌 药 物	伊曲康唑注射液(斯皮仁诺)	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 丙 二 醇、羟 丙 基 - β - 环 糊 精)	药品说明书 (*比利时 杨森制药公司)	处方中辅料：丙二醇、羟丙基- β -环糊精、盐酸、氢氧化钠。
	环丙沙星注射液	药物吸附	文献 ^[8]	结果：聚氯乙烯输液袋对环丙沙星 1h后的吸附率为11%~17.5%($P < 0.01$)。 结论：聚氯乙烯输液袋对环丙沙星在1h后有一定的吸附作用, 应引起注意。
	注射用伏立康唑 (丽福康)	塑 化 剂 DEHP 析 出 (本 品 专 用 溶 媒 成 份 为 丙 二 醇 和 乙 醇)	药品说明书 (*丽珠集团丽珠制药厂)	本品专用溶媒成份为丙二醇和乙醇的灭菌混合溶液。
	注射用美罗培南	药物吸附	文献 ^[9]	结果：与氯化钠注射液配伍时，PVC软袋的吸附性大于PP塑料瓶和非PVC复合膜软袋，差异显著 ($P < 0.05$)，PVC软袋中溶液在 5℃和室温时均放置 8 h 后变微黄色，其余颜色无变化。
	注射用头孢噻肟钠	药物吸附	文献 ^[10]	结果：注射用头孢噻肟钠在各温度条件下于4种包装输液中各检测项目均无明显变化,4组间比较无显著性差异 ($P > 0.1$)。仅 25℃时在PVC输液袋5%葡萄糖注射液中浓度下降超过10%。 结论：临床上应避免头孢噻肟钠在高温下于PVC输液袋装5%葡萄糖注射液中使用。
	替硝唑葡萄糖	药物吸附	文献 ^[11]	分别于3瓶替硝唑葡萄糖注射

	糖注射液			液上各接一次性输液器一副(为3个厂家产品),模拟输液过程,收集药液,用紫外分光光度法测定药物浓度。结果表明,一次性输液器对替硝唑有吸附,药物浓度下降5 %以上,且不同厂牌输液器吸附量略有差异。
	氯霉素注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 丙 二 醇)	药品说明书(天津药业集团新郑股份有限公司)	辅料为:亚硫酸氢钠、依地酸二钠、丙二醇。
抗 肿 瘤 药 物	紫杉醇注射液(泰素)	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 聚 氧 乙 基 代 蓖 麻 油 、 无 水 乙 醇)	药品说明书(*美国百时美施贵宝制药公司)	当稀释本品是在聚氯乙烯(PVC)容器中进行,从可以抽提的二-(2-乙基己基)邻苯二甲酸酯(DEHP)的存在量收集到的资料说明其含量随时间及浓度而增加。因此,使用聚氯乙烯容器和输溶管是不适宜的。泰素溶液的配制与贮藏,应该用玻璃容器、聚丙烯容器或聚烯烃类容器,输注管道不能含有PVC,应采用那些具有聚乙烯衬里的管道。
	注射用卡莫司汀	药物吸附	文献 ^[12]	From a physico-chemical point of view, the results of our study lead to the following conclusions: Carmustine preparations should be stored in glass or LDPE containers at 4°C not longer than 48 h; at room temperature in glass bottles not longer than 5.5 h and in LDPE containers not longer

				than 2.5 h. The use of PVC bags should be avoided.
莪术油葡萄糖注射液	药物吸附	文献 ^[13]		结果：证明在输液过程中,塑料输液器对莪术油有约10%以上的吸附。 结论：一次性塑料输液器对莪术油的吸附应引起临床应用的注意。
注射用盐酸表柔比星	药物吸附	文献 ^[14]		结果：①在PVC输液袋中,表柔比星于输液中混合3h、24h、48h后,其中药物含量与0h相比,分别下降至90.66%、90.68%、89.84%;②在非PVC输液袋中其含量的下降均不超过4%。 结论：PVC输液袋对表柔比星有吸着,临床应避免其在PVC输液袋中使用。
氟尿嘧啶注射液	药物吸附	文献 ^[15]		本研究中,PVC输液器对和氟尿嘧啶注射液存在吸附作用,但整个输液过程中最大吸附率未超过10%。鉴于PVC输液器对其存在吸附作用,静脉输注上述药物时建议尽量避免使用PVC输液器。
多西他赛注射液(多帕菲)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含吐温-80、乙醇)	药品说明书(*齐鲁制药有限公司)		辅料名称:柠檬酸,吐温-80,乙醇。
高三尖杉酯碱注射液	塑化剂 DEHP析出 (辅料含丙二醇)	药品说明书(*杭州民生药业集团有限公司)		本品辅料为:酒石酸、丙二醇。
替尼泊苷注射液	塑化剂	药品说明书(*百时美)		为防止本品从聚氯乙烯

	注射液 (卫萌)	DEHP 析出 (辅料含苯甲醇、聚氧乙基蓖麻油、无水乙醇)	施贵宝公司意大利分公司)	(PVC) 容器中抽取抽提出塑化剂DEHP (二[2-乙基乙基]邻苯二甲酸盐), 应使用不含DEHP的大容量灭菌容器如玻璃或聚烯烃容器中配制本品的稀释溶液。给患者输注本品药液时, 亦应使用不含DEHP的器具 (BMS50230)。
	依托泊苷注射液	塑化剂DEHP析出 (辅料含聚山梨酯-80、苯甲醇、无水乙醇)	药品说明书 (*江苏恒瑞医药股份有限公司)	其辅料为聚山梨酯-80, 聚乙二醇-400, 苯甲醇, 枸橼酸和无水乙醇。
	注射用阿糖胞苷 (赛德萨)	塑化剂DEHP析出 (稀释液含苯甲醇)	药品说明书 (*Actavis Italy S.P.A)	每安瓿稀释液 (5ml) 含: 苯甲醇45mg注射用水。
	盐酸多柔比星脂质体注射液	塑化剂DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》	(1) 聚氯乙烯 (PVC) 常用的增塑剂DEHP与脂溶性溶液接触后容易浸出, 应对使用DEHP进行风险评估;
	鸦胆子油乳注射液	塑化剂DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》	(2) 以DEHP增塑的聚氯乙烯 (PVC) 作为原料的产品“不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物”。
心血管类药物	尼莫地平注射液	药物吸附	药品说明书 (*德国拜耳医药保健股份公司)	由于尼莫地平的活性成份可被聚氯乙烯 (PVC) 吸收, 所以输注尼莫地平时仅允许使用聚乙烯 (PE) 输液管。
	单硝酸异山梨酯注射液	药物吸附	文献 ^[16]	结果: 在输注终点时,TPE输液器对单硝酸异山梨酯的吸附率为 0.24%; PVC1、PVC2对单硝酸异山梨酯的最大吸附率为 13.85% 和 15.60%。2种材质输液器的

			吸附作用比较具有统计学差异($P < 0.05$)。
酚妥拉明注射液	药物吸附	文献 ^[17]	结果：①聚氯乙烯输液器对酚妥拉明吸附后,药物浓度轻度下降,与吸附前相比差异具有统计学意义($P < 0.01$)；③聚氯乙烯输液器对酚妥拉明的吸附程度与输液速度无关,与药物浓度成正比。 结论：一次性聚氯乙烯输液器对酚妥拉明的吸附作用较小。
硝酸异山梨酯注射液 (爱倍)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含1, 2-丙二醇)	药品说明书 (*齐鲁制药有限公司)	辅料名称：1, 2-丙二醇, 氯化钠, 磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射用水。
盐酸乌拉地尔注射液 (亚宁定)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含1, 2-丙二醇)	药品说明书 (*Nycomed GmbH)	辅料名称：1, 2-丙二醇, 磷酸氢二钠, 磷酸二氢钠, 注射用水。
去乙酰毛花苷注射液	塑化剂 DEHP析出 (辅料含乙醇)	药品说明书 (*上海旭东海普药业)	辅料：乙醇、甘油、注射用水。
硝酸甘油注射液	药物吸附	药品说明书 (*河南润弘制药股份有限公司)	本品与聚氯乙烯 (PVC) 不相容, 如果用这种材料制作容器盛装, 硝酸甘油会有明显的丢失。不要使用聚氯乙烯做的输液袋。
盐酸胺碘酮注射液 (可达龙)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含苯甲醇、聚山梨酯80)	药品说明书 (*Sanofi Winthrop Industrie)	在应用PVC材料或器材时, 胺碘酮溶液可使酞酸二乙酯 (DEHP) 释放到溶液中, 为了减少病人接触DEHP, 建议应用不含DEHP的PVC或玻璃器具, 于应用前临时配制和稀释可达龙的输注溶液。

	银杏达莫注射液	塑化剂 DEHP析出 (辅料含聚山梨酯80)	药品说明书(*湖北民康制药有限公司)	辅料为:聚山梨酯80, 盐酸, 氢氧化钠, 注射用水。
	银杏叶提取物注射液 (金纳多)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含乙醇)	药品说明书(*台湾济生化学制药厂股份有限公司)	辅料为山梨醇、乙醇、氢氧化钠。
	依达拉奉注射液(必存)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含丙二醇)	药品说明书(*南京先声东元制药有限公司)	辅料:丙二醇、焦亚硫酸钠。
	长春西汀注射液(润坦)	塑化剂 DEHP析出 (辅料含苯甲醇)	药品说明书(*河南润弘制药股份有限公司)	辅料为:维生素C、焦亚硫酸钠、酒石酸、山梨醇、苯甲醇、注射用水。
	前列地尔注射液(凯时)	塑化剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》	(1) 聚氯乙烯(PVC)常用的增塑剂DEHP与脂溶性溶液接触后容易浸出, 应对使用DEHP进行风险评估; (2) 以DEHP增塑的聚氯乙烯(PVC)作为原料的产品“不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物”。
	托拉塞米注射液	塑化剂 DEHP析出 (辅料含乙醇、1, 2丙二醇)	药品说明书(*南京新港医药有限公司)	辅料:乙醇、聚乙二醇400、1, 2丙二醇、氨丁三醇、氢氧化钠、盐酸。
镇静、镇痛类药物	氯丙嗪注射液	药物吸附	文献 ^[18]	When stored in glass flasks, no decrease in concentration was observed for any of the three drugs, either in dextrose or sodium chloride isotonic solution. When stored in PVC bags, a slight loss (about 7%

				within 72 hours), was noted for clomipramine hydrochloride in both isotonic solutions, but not for the other two drugs.
	盐酸异丙嗪注射液	药物吸附	文献 ^[19]	本实验表明，聚乙烯管基本不影响流经的药液浓度,而用PVC管,氯丙嗪和异丙嗪第一小时仅流出药量的91.5%和96%,4h总流出药量分别为92.5%和96%,因已证实玻璃瓶及胶塞部分在4h输注期间药物浓度稳定,所以可以认为药物的丢失主要由塑料管的吸着所致,聚乙烯管无吸着发生,而PVC吸着严重。
	劳拉西泮	药物吸附	文献 ^[20]	将劳拉西泮加入含有0.9%氯化钠或乳酸林格氏液的PVC袋装输液中，室温下贮存24小时后其含量下降17%~25%。而用聚乙烯管输注4小时，地西泮含量几乎不变。
	枸橼酸芬太尼注射液	药物吸附	文献 ^[21]	Admixtures of bupivacaine/fentanyl and lidocaine/fentanyl proved to be chemically stable over a 32 day period, but physical incompatibility (sorption) with PVC-bags was discovered. All solutions in PVC bags showed relevant fentanyl loss which was more evident at higher pH, whereas fentanyl concentration remained unchanged in glass

				containers at any of the tested pH values.
	地西洋注射液	塑 化 剂 DEHP 析出 (辅 料 含 丙 二 醇 、 乙 醇 、 苯 甲 醇)	药品说明书 (*天津金 耀药业有限公司)	辅料为：丙二醇、乙醇、苯 甲醇、注射用水。
	地佐辛注射液 (加 罗 宁)	塑 化 剂 DEHP 析出 (辅 料 含 丙 二 醇)	药品说明书 (*扬子江 药业集团有限公司)	辅料为：氯化钠、乳酸、焦 亚硫酸钠、丙二醇。
	氟马西尼注 射液	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管 理总局《一次性使用输 注器具产品注册技术审 查指导原则》	(1) 聚氯乙烯 (PVC) 常用 的增塑剂DEHP与脂溶性溶 液接触后容易浸出，应对使 用DEHP进行风险评估； (2) 以DEHP增塑的聚氯乙 烯 (PVC) 作为原料的产品 “不宜贮存和输注脂肪乳等脂 溶性液体和药物”。
	丙泊酚注射 液 (得普利 麻)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管 理总局《一次性使用输 注器具产品注册技术审 查指导原则》	
	依托咪酯乳 状 注 射 液 (宜妥利)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管 理总局《一次性使用输 注器具产品注册技术审 查指导原则》	
	氟比洛芬酯 注射液 (凯 纷)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管 理总局《一次性使用输 注器具产品注册技术审 查指导原则》	
其 他 类 药 物	尿激酶	药物吸附	文献 ^[22]	加入5%葡萄糖溶液(PVC袋 装)后2~30分钟,其浓度下降 15%~20%,而加入PP袋和 玻璃瓶内,24小时尿激酶的浓 度亦未下降。此外尿激酶加 入PVC袋装的0.9%氯化钠溶 液中浓度也未下降。这表明 PVC对尿激酶的吸附还受溶 媒和pH等其他有关因素的影

				响。
胰岛素注射液	药物吸附	文献 ^[23]		CONCLUSION:Our results demonstrate that the adsorbance of insulin takes place at the surfaces of infusion sets. It follows therefore that increase in the primary dosage of insulin added to PVC infusion solutions and the selection of a suitable infusion set (polyethylene) seem to be beneficial for overcoming this problem.
注射用英夫利西单抗 (类克)	塑化剂 DEHP 析出 (辅料含吐温80)	药品说明书 (*Cilag AG公司)		辅料:蔗糖、吐温80、磷酸二氢钠(或磷酸二氢钠一水合物)、磷酸氢二钠(或磷酸氢二钠一水合物)。
阿达木单抗注射液 (修美乐)	塑化剂 DEHP 析出 (辅料含吐温80)	药品说明书 (*英国 AbbVie Ltd.)		辅料:甘露醇、柠檬酸一水合物、柠檬酸钠、磷酸二氢钠二水合物、磷酸氢二钠二水合物、氯化钠、聚山梨酯80、氢氧化钠、注射用水。
托珠单抗注射液 (雅美罗)	塑化剂 DEHP 析出 (辅料含吐温80)	药品说明书 (*Roche Pharma (Schweiz) Ltd.)		辅料包括:蔗糖、聚山梨酯80、十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸氢二钠和注射用水。
注射用人凝血因子VIII	药物吸附	文献 ^[24]		We conclude that clinically significant losses of factor VIII activity occur during storage in PVC mini-bags and that the loss of activity is most likely due to protein adsorption onto the plastic surface. This loss of factor VIII activity during storage in PVC containers may

				substantially affect the safety and potential cost savings of administering recombinant factor VIII by continuous infusion.
	乙胺碘呋酮注射液	药物吸附	文献 ^[25]	将盐酸乙胺碘呋酮(600 μg/ml)与5%葡萄糖注射液混合,在室温下分别贮存于玻璃瓶、软PVC袋(添加DEHP)和硬质PVC瓶中,12h后,用HPLC法测定发现,玻璃瓶与硬质PVC内的药液浓度未见降低,而软PVC袋中的药物浓度降低为初始浓度的60%。这表明,乙胺碘呋酮的损失可能是由于DEHP的影响所致。
	左旋甲状腺素注射液	药物吸附	文献 ^[26]	CONCLUSION:Levothyroxine sodium 1-μg/mL solution was stable for 24 hours in glass bottles and polyolefin bags but when stored in PVC bags, the concentration decreased by 10% after 1 hour.
	氯硝西泮注射液	药物吸附	文献 ^[27]	Significant loss of clonazepam (up to 50%) was observed in all solutions infused through PVC tubing. Solutions infused through non-PVC tubing retained greater than 90% of the initial concentration of clonazepam. It is recommended that when administering clonazepam

				using a syringe driver, non-PVC tubing be used.
	左旋丁苯酞 氯化钠注射液	药物吸附	文献 ^[28]	结果：低、高浓度左旋丁苯酞/氯化钠注射液流经输液器前、后浓度有显著性差异 ($P < 0.05$)。 结论：PVC输液器对左旋丁苯酞有吸附作用，临床应用时应考虑配备合适的输液器。
	醋酸苯汞	药物吸附	文献 ^[29]	具有亲脂性的塑料，对亲脂性较低的胰岛素、安定、醋酸苯汞的吸附能力很强。
	维生素A注射液	药物吸附	文献 ^[30]	Significantly enhanced recovery of vitamin A was found with the polyolefin tubing compared to that of the polyvinyl chloride under all conditions tested. After 24 hours under the varied conditions of the study, vitamin A availability ranged from 47 to 87% with polyolefin and 19 to 74% with polyvinyl chloride.
	氯喹	药物吸附	文献 ^[31]	可被碱性玻璃容器吸附 (70%),也可被醋酸纤维素过滤器大量(58%~64%)吸附,但硼硅酸盐玻璃容器、聚碳酸酯过滤器和容器、聚丙烯或聚苯乙烯容器对其无吸附作用。
	大环哌喃 (FK-506)	药物吸附	文献 ^[1]	将大环哌喃(FK-506)加入5%葡萄糖溶液中,分别贮存于PVC袋、PE袋和玻璃瓶中,室温下,PVC袋中FK-506浓度6h下降15%,24h下降

				19%，48h下降26%，而另两种材料药物浓度在48h内保持不变。
环孢素注射液(山地明)	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 乙 醇、聚氧乙 烯蓖麻油)	药品说明书 (*Novartis Pharma Schweiz AG)		应使用玻璃输注瓶。塑料瓶必须符合欧洲药典关于血液制品用塑料容器规定，且不含聚氯乙烯(PVC)。输注用浓缩液中包含的聚氧乙烯化蓖麻油能导致PVC中的邻苯二甲酸酯剥离。瓶子和瓶塞应不含硅油和任何脂类物质。
氢化泼尼松注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 丙 二 醇 、 乙 醇)	药品说明书 (*西安利 君制药有限责任公司)		辅料为：丙二醇、乙醇。
地塞米松磷酸钠注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 丙 二 醇)	药品说明书 (*天津金 耀药业有限公司)		辅料为：丙二醇、磷酸氢二钠、依地酸二钠。
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 (甲强龙)	塑 化 剂 DEHP 析 出 (稀 释 液 含 苯甲醇)	药品说明书 (*Pfizer Manufacturing Belgium NV)		其中无菌粉末内含甲泼尼龙琥珀酸钠及辅料：一水磷酸二氢钠、磷酸氢二钠 (无水)、10%氢氧化钠溶液和注射用水。
脂肪乳氨基酸 (18) 注射液	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		(1) 聚氯乙烯 (PVC) 常用的增塑剂DEHP与脂溶性溶液接触后容易浸出，应对使用DEHP进行风险评估； (2) 以DEHP增塑的聚氯乙烯 (PVC) 作为原料的产品“不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物”。
中/长链脂肪乳注射液 (力能)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		
w-3 鱼油脂肪乳注射液 (尤文)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审		

			查指导原则》	
脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (19%) 注射液 (卡全)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		
脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液 (卡文)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		
长链脂肪乳注射液 (克凌诺)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		
结构脂肪乳注射液 (力文)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》		
醒脑静注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 聚山梨酯80)	药品说明书 (*无锡济民可信山禾药业股份有限公司)	辅料为聚山梨酯80、氯化钠。	
维生素K1注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 含 吐温-80、丙二醇)	药品说明书 (*辰欣药业股份有限公司)	辅料：吐温-80、丙二醇、无水醋酸钠、焦亚硫酸钠、醋酸。	
脂溶性维生素 (II) 针 (博 朗 瑞 宁)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》	(1) 聚氯乙烯 (PVC) 常用的增塑剂DEHP与脂溶性溶液接触后容易浸出，应对使用DEHP进行风险评估；	
脂溶性维生素注射液 (维他利匹)	塑 化 剂 DEHP析出	#国家食品药品监督管理总局《一次性使用输注器具产品注册技术审	(2) 以DEHP增塑的聚氯乙烯 (PVC) 作为原料的产品“不宜贮存和输注脂肪乳等脂	

	特)		查指导原则》	溶性液体和药物”。
	多烯磷脂酰胆碱注射液	塑 化 剂 DEHP 析 出 (辅 料 苯 甲 醇、乙醇)	药品说明书 (*成都天 台山制药有限公司)	辅料为苯甲醇、维生素E、 BHT、BHA、核黄素磷酸 钠、胆酸、氢氧化钠、乙 醇。

表2 临床常见的需要在输注过程中避光的药物

药物 种类	药品名称	需应用避光输 液器原因	参考资料	原文描述
抗 高 血 压 药	注射用硝普钠	变色	药品说明书 (* 湖南科伦制药有 限公司)	本品对光敏感，溶液稳定性较差， 滴注溶液应新鲜配制并迅速将输液 瓶用黑纸或铝箔包裹避光。新配溶 液为淡棕色，如变为暗棕色、橙色 或蓝色，应弃去。溶液的保存与应 用不应超过24小时。溶液内不宜加 入其他药品。
	硝苯地平注射液		药品说明书 (* 武汉滨湖双鹤药 业)	遮光、静脉滴注。
抗 心 绞 痛 药	硝酸甘油注射液		药品说明书 (* 广州白云山明兴 制药)	静脉使用本品时须采用避光措施。
脑 血 管药	尼莫地平注射液		药品说明书 (* 拜耳医药保健有 限公司)	尼莫地平输液的活性成份有轻微 的光敏感性，应避免在太阳光直射 下使用。如果输液过程中不可避免 暴露于太阳光下，应采用黑色、棕 色或红色的玻璃注射器及输液管， 或用不透光材料将输液泵及输液管 包裹或遵医嘱。但如果在散射性日 光或人工光源下，使用本品10小时 内不必采取特殊的保护措施。
非 甾 体 抗 炎药	注射用对氨基水 杨酸钠	变色	CFDA说明书	静脉滴注的溶液需新配，滴注时应 避光，溶液变色即不得使用。静脉 滴注久易致静脉炎。
抗 菌 药物	氟罗沙星注射液		药品说明书 (* 扬州制药)	避光缓慢静脉滴注

	注射用头孢唑林钠		药品说明书 (*悦康药业)	本品配制后请避光保存。室温保存不得超过48小时。
	注射用两性霉素B		药品说明书 (*华北制药)	本品宜缓慢避光滴注，每次滴注时间至少6小时。
	注射用米卡芬净钠	分解	药品说明书 (*安斯泰来制药 (中国) 有限公司)	因本品在光线下可慢慢分解，应避免阳光直射。如果从配制到输液结束需时超过六小时，应将输液袋避光。(不必将输液管遮光)
维生素类药	复方维生素注射液	氧化	药品说明书 (*四川美大康佳乐药业)	本品在输注过程中，应加避光罩，以防药物分解。
	注射用水溶性维生素	氧化	药品说明书 (*华瑞制药)	本品加入葡萄糖注射液中进行输注时，应注意避光。
止吐药	盐酸阿扎司琼注射液	分解	药品说明书 (*南京制药厂)	本品遇光易分解，因此启封后应快速使用并注意避光。
抗肿瘤药	注射用长春新碱		药品说明书 (*浙江海正药业)	注入静脉时避免日光直接照射。
	注射用卡铂		药品说明书 (*齐鲁制药)	本品溶解后，应在8小时内用完。滴注及存放时应避免直接日晒。
	顺铂氯化钠注射液		药品说明书 (*济南三九益民制药)	使用本品时，应避光，静滴时间不宜超过24小时。
	注射用奈达铂		药品说明书 (*江苏奥赛康药业)	本品在存放及滴注时应避免直接日光照射。
	注射用盐酸多柔比星		药品说明书 (*Actavis Italy S.p.A)	配制后的溶液于室温避光可稳定保存24 小时，4 ~ 10℃下可保持稳定48小时。
	注射用达卡巴嗪		药品说明书 (*南京制药厂)	因本品对光和热极不稳定、遇光或热易变红，在水中不稳定，放置后溶液变浅红色，需临时配制，溶解后立即注射，并尽量避光。
抗贫血药	甲钴胺注射液	分解	药品说明书 (*卫材(中国)药业有限公司)	本品见光易分解,开封后立即使用的同时注意避光
解毒	亚叶酸钙注射液		药品说明书 (*	本品应避免光线直接照射及热接

药			江苏恒瑞医药)	触。
糖尿病辅助药	a-硫辛酸注射液	氧化	药品说明书 (*德国史达德大药厂)	配好的输液，用铝铂纸包裹避光，6小时内可保持稳定。
酶及辅酶类药	辅酶Q10氯化钠注射液	分解	西南药业股份有限公司	本品见光易分解。静脉滴注时，请在2小时内完成输注；长时间输注，应采取避光措施。

注：为了规范临床用药，保证药物的安全与疗效，建议输注上述光敏性药物时使用避光输注装置。

表3 临床需要使用精密过滤输液器输注的常用药物

药物种类	药品名称	需使用精密过滤的原因	参考资料	原文描述
酶制剂	注射用伊米苷酶	由于本品是一种蛋白溶液，因此稀释后偶尔会出现轻微絮凝（即生成轻度不透明的纤维）。	药品说明书 (* Genzyme Corporation 公司)	给药时，稀释后的溶液可通过与输液管相连的0.2mm 滤器膜过滤（该滤器膜不吸附蛋白或吸附程度甚微）。
抗风湿药	注射用阿巴西普	药物配制时可能出现颗粒	药品说明书 (* 百时美施贵宝公司)	The entire, fully diluted ORENCIA solution must be administered with an infusion set and a sterile, non-pyrogenic, low-protein-binding filter (pore size of 0.2 μm to 1.2 μm).
乳糖酶	注射用 β -半乳糖苷酶A	药液中可能含有颗粒物质	药品说明书 (* Genzyme Corporation 公司)	Administer FABRAZYME using an in-line low protein binding 0.2 μm filter.
免疫抑制剂	注射用兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	药物配制时可能出现颗粒	药品说明书 (* Genzyme Polyclonals S.A.S.公司)	为了避免不慎输入混有颗粒的溶液，推荐在输注时采用0.2 μm 过滤器进行在线过滤。
消化系统药物	注射用兰索拉唑	输液过程中可能产生沉淀物	药品说明书 (* 江苏奥赛康药业有限公司)	本品静滴使用时应配有孔径为1.2 μm 的过滤器，以便去除输液过程中可能产

				生的沉淀物。
抗凝血药	注射用依前列醇钠	药物配制时可能出现颗粒	药品说明书 (* GLAXOSMITHKLINE LLC公司)	Use a 60-inch microbore non-di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) extension set with proximal antisiphon valve, low priming volume(0.9 mL), and in-line 0.22-micron filter.
利尿剂	甘露醇注射液	甘露醇遇冷或者浓度高于15%时易结晶	药品说明书 (*上海百特医疗用品有限公司)	甘露醇遇冷易结晶，故应用前应仔细检查，如有结晶，可置热水中或用力振荡待结晶完全溶解后再使用。当甘露醇浓度高于15%时，应使用有过滤器的输液器。
眼科用药	注射用维替泊芬	配药后可能出现沉淀物	药品说明书 (*北京诺华制药有限公司)	用合适的注射泵和过滤器，以每分钟3mL的速度在10分钟完全经静脉输注完毕。临床研究中应用的是1.2μm的过滤器。
	透明质酸酶粉剂	配药后可能出现沉淀物	药品说明书 (*ISTA Pharmaceuticals, Inc.公司)	A 1 mL syringe and a 5-micron filter needle are supplied in the Vitrase kit.Following reconstitution of Vitrase, as described above, apply the 5-micron filter needle to the 1 mL syringe. Draw the desired amount ofVitraser into the syringe, and dilute according to the table below. Remove the filter needle and apply a needle appropriate for the intended injection.

抗风湿药物	注射用英夫利昔单抗	英夫利西单抗是一种蛋白质，溶液中可能会有一些半透明微粒	药品说明书（* Cilag AG公司）	输液装置上应配有一个内置的、无菌、无热原、低蛋白结合率的滤膜(孔径≤1.2μm)。
抗心律失常药	盐酸胺碘酮注射液	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[32]	对照组应用普通输液器，观察组应用精密过滤输液器。结果观察组静脉炎的发生率及严重程度明显低于对照组（与对照组比较， $P < 0.05$ ），显示了精密过滤输液器在预防盐酸胺碘酮注射液所致静脉炎方面存在的优势。
抗菌药物	左氧氟沙星注射液	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[33]	观察组静脉炎发生率为8.3%，而对照组静脉炎发生率为39.4%，结果显示观察组静脉炎发生率明显低于对照组，经比较差异具有统计学意义， $P < 0.05$ 。从而提示使用精密过滤输液器可有效预防左氧氟沙星所致的静脉炎，且疗效显著。
	阿奇霉素	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[34]	观察组患者静脉输入时使用精密过滤输液器，对照组患者使用普通输液器。结果：对照组患者血管疼痛及静脉炎的发生情况均明显高于观察组($P < 0.01$)。结论：静脉输入阿奇霉素使用精密过滤输液器可有效缓解局部血管疼痛程度，预防局部静脉炎的发生。
抗肿瘤药物	长春瑞滨注射液	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[35]	观察组采用一次性精密过滤输液器输液，对照组采用一次性普通输液器输

				液。结果观察组、对照组静脉炎发生率分别为22.6%、56.4%，两组比较有显著性差异($P<0.005$)。结论:用精密过滤输液器输注化疗药物不仅在预防静脉炎有良好的效果，而且使用方便、经济，能减轻病人痛苦，提高生存质量。
	注射用奥沙利铂	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[36]	观察组采用一次性精密过滤输液器输液，对照组采用一次性普通输液器输液，观察组、对照组静脉炎发生率分别为9%和36%，2组比较有显著性差异($P<0.001$)。结论用一次性精密过滤输液器输注化疗药物奥沙利铂对预防静脉炎有良好的效果。
	紫杉醇注射液	在稀释制备时，该溶液可能出现雾状物	药品说明书（*百时美施贵宝公司）	泰素要通过带有过滤器的输液器给药，过滤器装有微孔膜，微孔的孔径不能超过0.22微米。
	白消安注射液	药品稀释后可能会出现颗粒物质	药品说明书（*Ben Venue Laboratories，Inc公司）	每安瓿本品附带一个5微米孔径过滤器，用该过滤器及带针头的注射器，从安瓿瓶中取出所需体积的本品。移去针头及过滤器，安装一个新的针头，将注射器内药液注入一静脉输液袋(或注射器)。注意：除了与安瓿一起包装在盒中的过滤器之外，不建议使用其他过滤器。不要使用聚碳酸酯注射器盛装本品。

	西妥昔单抗注射液	药液中可能含有与产品相关的白色可见的无定形颗粒	药品说明书 (* Merck KGaA, Darmstadt公司)	本品为无色溶液，可能含有与产品有关的白色可见的无定形颗粒，这些颗粒不会影响产品的质量，但是，本品在给药期间必须使用0.2 μm或0.22 μm微孔径过滤器进行过滤。
心血管用药	丹参注射液	药液中可能含有大分子杂质，输注时可能产生不良反应	文献 ^[37]	结果:使用双鸽牌一次性普通输液管静脉滴注丹参注射液治疗的 297 例患者,共发生不良反应 8 例;使用一次性精密过滤输液器静脉滴注丹参注射液治疗的 399 例患者发生不良反应1 例。两者比较差异具有统计学意义(P < 0.05)。结论:使用一次性精密过滤输液器能明显减少丹参注射液不良反应。
	前列地尔注射液	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[38]	对照组静脉炎发生率及发生程度显著高于观察组 (均 P<0.01)。结论精细过滤输液器能有效预防前列地尔治疗糖尿病患者静脉炎的发生率并降低发生程度。
	阿昔单抗注射液	药液中可能含有混浊颗粒	药品说明书 (* Centecor公司)	The continuous infusion should be filtered either upon admixture using a sterile, non-pyrogenic, low protein-binding 0.2 or 0.5 μm syringe filter Millipore SLGV025LS or SLSV025LS or equivalent) or upon administration using an in-line, sterile, non-

				pyrogenic, low protein-binding 0.2 or 0.22 μ m filter (Abbott #4524 or equivalent).
抗病毒药物	阿昔洛韦	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[39]	对照组静脉炎发生率为80.8%，观察组静脉炎发生率为37.0%，观察组明显低于对照组；对套管针留置时间进行比较，观察组留置时间明显延长，两组差异有统计学意义 ($P<0.01$)。结论精密过滤输液器可明显减少阿昔洛韦所致静脉的损害程度，降低静脉炎的发生率。
营养心肌和改善心肌代谢药	果糖二磷酸 (FDP)	该药输注时易产生血管疼痛及静脉炎	文献 ^[40]	结果：观察组注射局部无痛率为77.5%，静脉炎发生率为7.5%，与对照组比较，差异有显著性意义 (均 $P<0.01$)。结论：精细过滤输液器能有效降低FDP引起的血管疼痛及静脉炎的发生率。
中成药	痰热清注射液	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[41]	对照组静脉炎发生率为40.0%，观察组静脉炎发生率为13.6%，观察组静脉炎发生率显著低于对照组。精密过滤输液器可明显减少痰热清所致静脉炎的发生率。
其它	注射用 β -七叶皂苷钠	该药输注时易产生静脉炎	文献 ^[42]	观察组注射局部无痛率为78.1%，静脉炎发生率为3.1%，与对照组比较，差异有显著性意义 (均 $P<0.01$)。结论精细过滤输液器能有效降低七叶皂苷钠引起的血管疼痛及静

				脉炎发生率。
--	--	--	--	--------

参考文献：

- [1] 张恩娟,刘同华,江敏等.输液用塑料制品对药物的吸附[J].中国药房,2003,14 (11) :694-695
- [2] 王春芳,常威.滴注过程中应注意避光的药品[J].中国药事,2008,22 (1) :77-79
- [3] 韩红梅,支英杰.采用精密输液器输注中药注射剂的作用[J].中国中药杂志,2012,37(18):2758-2759
- [4] 林慧,刘孟丽,付斌.精密过滤输液器在中药静脉输液中的应用[J].护理学杂志,2006,21:21
- [5] 王丽珍.精细过滤输液器减轻中药制剂微粒所致疼痛[J].护理学杂志,2010,21(21):55-56
- [6] 孙娜.精密过滤输液器在中药静脉输液中的效果观察[J].天津护理,2013,21(2):149-150
- [7] 钟亚春.精密输液器在中药静脉使用中的对比观察[J].贵阳中医学院学报,2011,33(2):65-66
- [8] 屈慧,史志华,赵永新.聚氯乙烯输液袋对5种氟喹诺酮类药物吸附性的观察[J].临床合理用药,2009,2 (11) :63-64
- [9] 梁钢,董卫华.4种输液包装材料对注射用美罗培南吸附性的考察[J].西北药学杂志,2014,29(3):279-282
- [10] 于庆坤,阚淑月,王春艳等.注射用头孢噻肟钠在4种不同包装输液中的稳定性考察[J].中国药房,2006,17 (5) :375
- [11] 张恩娟,刘同华,江敏等.输液用塑料制品对药物的吸附[J].中国药房,2003,14 (11) :694-695
- [12] Beitz C,Bertsch T,Hannak D,et al.Compatibility of plastics with cytotoxic drug solutions-comparison of polyethylene with other container materials[J].IntJPharm,1999,185(1):113
- [13] 王丽,遇永娇.一次性输液器对莪术油的吸附[J].中国医院药学杂志,2000,20 (11) :697
- [14] 孙丽丽,鲁红,徐小微等.3种不同材质输液容器对15种药物的吸着性研究[J].中国药学杂志,2007,42 (2) :132
- [15] 徐翠玲,贾铭婧,崔钰琪,魏岚等,PVC输液器与20种药物的相容性,中国医药工业杂志,2015,46 (8) :879-885
- [16] 张恩娟,陈琳,黄林清.PVC与TPE输液器对3种药物的吸附研究[J].中国药房,2007,18 (7) :508-510
- [17] 敖薪,李峥.PVC输液器对3种药物吸附作用的研究[J].中华护理杂志,2006,41 (9) :785
- [18] Airaud CB1, Bianchi C, Verdier M,et al.Comparative sorption of clomipramine, viloxazine, and maprotiline hydrochlorides in polyvinylchloride bags and glass vials[J].Clin Ther,1992,14(2):192-195
- [19] 李大魁,刘文杉,诸明,等.氯丙嗪和异丙嗪输注时在输液管道中的损失[J].中国医院药学杂志,1991,11(11):496
- [20] 郑卫.PVC输液器与药物相容性研究综述[J].中国食品药品监管,2010,8:68-70
- [21] Sattler A,Jage J,Kramerl.Physico-chemical stability of infusion solution for epidural administration containing fentanyl and bupivacaine or lidocaine[J].Phar-mazie,1998,53(6):386
- [22] 董振海,许红霞,董华军,聚氯乙烯输液器及玻璃制品对药物的吸附作用[J].中国医刊,2004,39 (4) :48

- [23] Seifi A,Mowla A,Vaziri MM,et al.Insulin adsorbance to polyvinylchloride(PVC) surfaces of fluid container and infusion-set[J].Middle East J Anesthesiol,2004,17(5):975-81
- [24] Mcleod AG,Walker IR,Zheng S,et al.Loss of factor VIII activity during storage in PVC containers due to adsorption[J].Haemophilia,2000,6(2):89-92
- [25] 张恩娟,刘同华,江敏等.输液用塑料制品对药物的吸附[J].中国药房,2003,14(11):694-685
- [26] Frenette AJ,MacLean RD,Williamson D,et al.Stability of levothyroxine injection in glass,polyvinyl chloride and polyolefin containers[J].Am J Health Syst Pharm,2011,68(18):1723-1728
- [27] Schneider JJ,Good P,Ravenscroft PJ.Effect of tubing on loss of clonazepam administered by continuous subcutaneous infusion[J].J Pain Symptom Manage,2006,31(6):563-567
- [28] 吕承哲,张全英,王蒙.聚氯乙烯输液器对左旋丁苯酞的吸附作用考察[J].中国药房,2011,22(29):2764-2766
- [29] 丁召兴,褚爱武,李娟等.药品包装材料与药物的关系[J].中国药事,1995,9(6):372-373
- [30] Henton DH,Merritt RJ.Vitamin A sorption to polyvinyl and polyolefin intravenous tubing[J].JPAN Parenter Enteral Nutr,1990,14(1):79-81
- [31] 董振海,许红霞,董华军.聚氯乙烯输液器及玻璃制品对药物的吸附作用.中国医刊,2004,39(4):48
- [32] 陶源,孙国珍,龚婷,等.精密过滤输液器预防盐酸胺碘酮注射液所致静脉炎的临床观察 [J].江苏医药,2011,37(17):2093-2094
- [33] 林卓英,周金荣,陈丽珍.精密输液器预防左氧氟沙星所致静脉炎的临床观察[J].中国实用医药,2010,5(22):98-99
- [34] 李惠开.精密过滤输液器在减轻阿奇霉素所致疼痛及静脉炎的应用[J].护理实践与研究,2010,7(8):17-18
- [35] 黄亚丽,谌永毅,李旭英,等.精密过滤输液器降低长春瑞滨所致静脉炎发生率的研究[J].现代肿瘤医学,2007,15(5):739
- [36] 王珊.精密过滤输液器降低奥沙利铂致静脉炎发生率的效果分析[J].现代中西医结合杂志,2008,17(33):5181
- [37] 黎丽芸,孙宏慧,谢银均,等.精密过滤输液器对丹参注射液不良反应的影响[J].吉林医学,2013,34(17):3368-3369
- [38] 姜燕,高绘.精细过滤输液器预防前列地尔致静脉炎效果观察[J].护理学杂志,2009,24(15):56-57.
- [39] 梁晓红.精密过滤输液器预防阿昔洛韦致静脉炎的效果观察[J].检验医学与临床,2011,8(10):1234-1235
- [40] 戴美英,汪建英,李润.一次性精细过滤输液器静脉滴注FDP的效果观察[J].求医问药,2011,9(11):384
- [41] 陈建平,精密过滤输液器对减少痰热清所致静脉炎的效果观察[J].现代诊断与治疗,2013,24(3):705
- [42] 张琳.精细输液器预防静脉滴注七叶皂苷钠致静脉炎效果观察[J].护理学杂志,2006,21(2):49-

