ICS

CCS

|  |
| --- |
|  |

团体标准

T/CGSS××××—2023

防絮凝祛粘液、祛泡剂配制方法

**Prevention method for the prevention of flocculation using mucus-dissolving and anti-foaming agents**

|  |
| --- |
| 征求意见稿 |
|  在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。     |

2023-××-××发布

2023-××-××实施

中国老年医学学会发布

**目 次**

[前言 3](#_Toc141611078)

[1 范围 4](#_Toc141611079)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc141611080)

[3 术语和定义 4](#_Toc141611081)

[4 原理 5](#_Toc141611082)

[5 试剂 5](#_Toc141611083)

[6 仪器设备 6](#_Toc141611084)

[7配制步骤 6](#_Toc141611085)

[8成品PH值 8](#_Toc141611086)

[附录A 9](#_Toc141611087)

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国人民解放军总医院第二医学中心提出。

本文件由中国老年医学学会归口。

本文件起草单位：解放军总医院第二医学中心、 解放军总医院第一医学中心、解放军总医院第四医学中心、解放军总医院第六医学中心、解放军总医院第七医学中心、火箭军特色医学中心、空军特色医学中心、北京医院、天坛医院、北大人民医院、北医三院、友谊医院、清华长庚医院、浙大第一附属医院、湘雅医院、广州医科大学第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院 。

本文件主要起草人：周庆、徐世平、王卫华、石卉、王向东、马金霞、朱海

兰、吴丽丽、张波、王志强、罗庆峰、陈学清、李鹏、蓝宇、虞朝晖、黄永辉、殷健、崔丽红、金鹏、李长政 、王昕、宁守斌、姜波、刘小伟、李德民、王鸣、聂丹、石海燕、马小娜、吴文娟、刘玉兰。

防絮凝祛粘液、祛泡剂配制方法

## 1 范围

本标准规定了医疗机构内镜室胃镜检查术前用防絮凝祛粘液、祛泡剂配方的成分、参数及配制流程。

本标准适用医疗机构内镜室的医技、护理人员进行胃镜检查术前准备时的防絮凝祛粘液、祛泡剂配制。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB1886.234-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇

GB5749-2022生活饮用水卫生标准

《美国药典》USP43-NF38-4044

《中国药典》2020版第二部-1779NaHco3 84.01

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

 配方formula

 为某种物质的配料提供方法和配比的处方。

3.2

 祛泡剂 defoamer

 消除附着在消化道粘膜上泡沫的一种表面活性剂。

3.3

 絮凝 flocculation

 水或液体中悬浮微粒积聚变大形成絮团凝块。

3.4

 祛粘液剂 slime remove

 分解附着在消化道粘膜上的粘液的一种蛋白水解酶。

3.5

 甜味剂 sweetener

 赋予配方甜味的食品添加剂。

3.6

 弱碱性背景 weak alkaline background

 水溶液中PH值范围在7.1～ 9的化合物。

3.7

 悬浮suspension

 固体微粒在流体中运动而不沉下去。

3.8

 溶解 dissolve

 一种物质（溶质）均匀地分散于另一种物质（溶质）中，使其成为分子状态的均匀相的过程。

## 4 原理

通过优化配方成分参数配比关系、配制温度、使用定比定量碳酸氢钠中和以改变酸碱度，设定弱碱性配制背景，从而使胃内白色絮状结块消失，提高内镜下粘膜可视度。

## 5 试剂

5.1 西甲硅油乳剂

祛泡作用应符合药物说明书规定的适应症、USP43-NF38-4044中使用定性方法对西甲硅油消泡力检测项的记载。

5.2 链霉蛋白酶颗粒

祛粘液作用应符合药物说明书规定的适应症、实验室研究结合临床应用效果观察。

5.3 碳酸氢钠

弱碱性配制背景作用应符合药物说明书规定的适应症、《中国药典》2020版第二部-1779NaHco3 84.01记载符合碱度检查。

5.4 木糖醇

木糖醇应符合GB1886.234-2016规定。

5.5饮用水

饮用水应符合GB5749-2022规定，温度为35℃～40℃；配制温度应符合链霉蛋白酶药物说明书的用法，且符合临床应用工作温度范围。

## 6 仪器设备

6.1 药物配制洁净台车。

6.2 带盖量杯3个。

6.3 一次性药杯。

6.4 搅拌器。

6.5 电子秤量勺。

6.6 水温计。

6.7 分药盘。

6.8 注射器 。

6.9 PH试纸。

## 7配制步骤

7.1 使用碳酸氢钠散配制祛粘液、祛泡剂(方法一)

7.1.1 按照接受胃镜检查者的人数（N）和2.0g/人的用量，计算使用总量并量取碳酸氢钠散，加入洁净量杯1中。

7.1.2 按照接受胃镜检查者的人数（N）和35ml/人的用量，计算使用总量并量取35℃～40℃饮用水注于洁净量杯2中,将饮用水注入量杯1充分搅拌直至碳酸氢钠散完全溶解,合成S1混合溶液。

7.1.3 按照接受胃镜检查者的人数（N）和20000U /人的用量，计算使用总量并量取链霉蛋白酶颗粒，加入S1混合溶液中，充分搅拌直至链霉蛋白酶颗粒完全溶解，合成S2混合溶液。

7.1.4 按照接受胃镜检查者的人数（N）和440mg/人的用量，计算使用总量并量取西甲硅油乳剂，加入S2混合溶液中，充分搅拌直至完全混匀，合成S3混合液。

7.1.5 按照接受胃镜检查者的人数（N）和0.5g/人的用量，计算使用总量并使用电子秤量勺秤取木糖醇，加入S3混合液中，充分搅拌直至木糖醇完全溶解，合成S4混合溶液，即为祛粘液、祛泡剂。

7.2 使用碳酸氢钠散联合碳酸氢钠注射液配制祛粘液、祛泡剂(方法二)

7.2.1 按照接受胃镜检查者的人数（N）和1.0g/人的用量，计算使用总量并量取碳酸氢钠散，加入洁净量杯1中。

7.2.2 按照接受胃镜检查者的人数（N）和1.0g/人(20ml/人)的用量，计算使用总量并将碳酸氢钠注射液带外包装放置入储存有热水的洁净量杯2中，加温至35℃～40℃。

7.2.3 按照接受胃镜检查者的人数（N）和15ml/人的用量，计算使用总量并量取35℃～40℃饮用水注于洁净量杯3中,量取饮用水及碳酸氢钠注射液并注入量杯1中，充分搅拌直至碳酸氢钠散完全溶解,合成S1混合溶液。

7.2.4 按照 7.1.3、 7.1.4 、7.1.4步骤执行，即为祛粘液、祛泡剂。

7.3 使用碳酸氢钠注射液配制祛粘液、祛泡剂(方法三)

7.3.1 按照接受胃镜检查者的人数（N）和2.0g/人(40ml/人)的用量，计算使用总量并将碳酸氢钠注射液带外包装放置入储存有热水的洁净量杯1中，加温至35℃～40℃，量取并注入洁净量杯2中，即为S1混合溶液。

7.3.2 按照 7.1.3、 7.1.4 、7.1.4步骤执行，即为祛粘液、祛泡剂。

7.4 配制方法流程图见附录A（规范性）。

7.5 配制过程中S1～S4混合溶液目测感官性状应符合表1规定。

表1 目测感官性状指标（规范性）

|  |  |
| --- | --- |
| 液体剂型 | 液体状态 |
| 性状 | 颜色 | 沉淀 | 分层 | 悬浮 | 溶解 |
| S1混合溶液 | 透明 | 无色 | 无 | 无 | 无 | 完全 |
| S2混合溶液 | 透明 | 淡黄色 | 无 | 无 | 无 | 完全 |
| S3混合溶液 | 乳状 | 乳白色 | 无 | 无 | 微量悬浮 | 完全 |
| S4混合溶液 | 乳状 | 乳白色 | 无 | 无 | 微量悬浮 | 完全 |

## 8成品PH值

防絮凝祛粘液、祛泡剂成品PH值应在7.9 ≤PH ≤8.1范围。

## 附录A

配制方法流程图（规范性）

按照2.0g/人的用量，计算使用总量，量取碳酸氢钠散加入洁净量杯1中

配制用物、试剂准备

按照0.5g/人的用量，计算使用总量并使用电子秤量勺秤取木糖醇，加入S3混合液中，充分搅拌直至完全溶解，合成S4混合溶液，即为祛粘液、祛泡剂

按照440mg/人的用量，计算使用总量并量取西甲硅油乳剂，加入S2混合溶液中，充分搅拌直至完全混匀，合成S3混合液

按照40ml/人的用量，计算使用总量将碳酸氢钠注射液带外包装放置入储存有热水的洁净量杯1中，加温至35℃～40℃，量取并注入洁净量杯2中，即为S1混合溶液

量取35℃～40℃饮用水注于洁净量杯2中，搅拌直至碳酸氢钠散完全溶解,合成S1混合溶液

按照1.0g/人的用量，计算使用总量，量取碳酸氢钠散加入洁净量杯1中

方法二

按照20000U /人的用量，计算使用总量并量取链霉蛋白酶颗粒，加入S1混合溶液中，充分搅拌直至完全溶解，合成S2混合溶液

按照15ml/人的用量，量取35℃～40℃饮用水注于洁净量杯3中，量取饮用水及碳酸氢钠注射液注入量杯1中，充分搅拌直至碳酸氢钠散完全溶解,合成S1混合溶液

按照20ml/人用量，将碳酸氢钠注射液带外包装放置入储存有热水的洁净量杯2中，加温至35℃～40℃

方法三

方法一