

机械清洗引起容量瓶磨损的原因及有效解决方案

医药行业中的实验室主要用容量瓶、移液管等量具配制标准溶液和测试溶液——溶液的浓度对于测试结果有着重要的影响。量具的误差会直接影响到标准溶液的配制，因而确保量具的精度是配制良好标准溶液的基本要求。

文 / 吕越 王斌斌 陈永明

PROCESS-Tip
* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210748

为有效保证量具精度，除定期计量校验外，日常实验过程中正确的使用操作和清洁维护必不可少。玻璃器皿与刻度标识磨损等都是因为没有采用正确的清洗方法所导致的，日积月累，不仅会造成玻璃器皿的永久磨损，也会严重影响量具的精度（如图 1 所示）。

案例分析

下面将列举两个实例。

本文作者吕越、王斌斌就职于浙江医药股份有限公司新昌制药厂；陈永明就职于杭州帕玛科技有限公司。

表 1 刻度滴定管的体积变化

试验初始状态	试验条件	试验结束状态
量程：10 ml（误差极限：±0.05 ml） 内径：8.450 mm	将该滴定管浸泡在 70℃ 1M NaOH 的清洗液中 80 h 后	量程：10.05 ml 内径：8.472 mm
80 h 之后刻度滴定管的内径增加到了 8.472 mm，容量增加了 0.05 ml（1M 的 NaOH 在 70℃ 下侵蚀玻璃的速率为 0.14 μm/h）。这一过程相当于在清洗机中 70℃ 下清洗了 240 轮，每轮清洗 20 min。		

案例一数据出自德国容量瓶生产厂商 BLAUBRAND，数据真实可靠。

案例一

取 10 ml 的刻度滴定管（BLAUBRAND 品牌）浸泡在 70℃ 下 1M 的 NaOH 清洗液中 80 h，刻度滴定管的体积发生了显著的变化。见表 1。

案例二

将全新的容量瓶用超声碱性清洗液洗涤（频率为 1 次/天，每次 20 min），约 3 个月后，瓶子的磨损肉眼可见（如图 2 所示）。

案例二数据出自企业内部实



图 1 刻度标识磨损的容量瓶

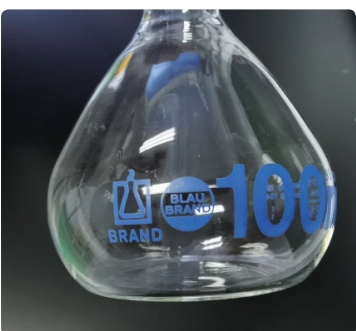


图 2 经超声碱性清洗液洗涤的容量瓶前后对比

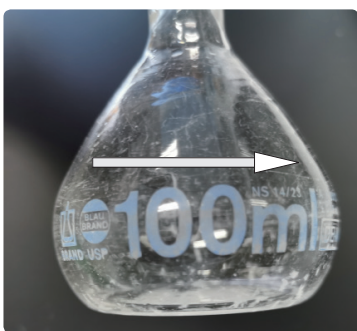


表 2 实验室相关超声波清洗器和洗瓶机清洗液的信息

名称	信息
超声波清洗器	品牌：上海科导；型号：SK8210HP；频率：53 kHz
洗瓶机清洗液	酸性清洗剂 and 中和剂、强效碱性清洗剂，品牌：瑞士波洱 Borer



手工清洗

擦拭与刷洗

量具充满或浸入洗液中，使用海绵和软质毛刷对器具进行清洁，不能使用具有研磨效果的洗涤剂进行清洗，以免损伤表面。



浸泡清洗

试验器皿在室温下泡入清洗溶液约 20 ~ 30 min，然后使用流水冲洗，最后使用蒸馏水清洗。只有当有顽固残留的时候才需要升高浸泡的温度与延长浸泡时间。



超声清洗

玻璃与塑料器皿都可以在超声波洗涤仪上清洗。但是超声波洗涤会损伤器具表面，缩短使用寿命。需要避免直接接触超声发生膜。



机械清洗

使用实验室自动清洗设备自动清洗相比浸泡法更为温和。实验器皿接触洗涤剂的时间仅仅是喷嘴喷射时较短的冲洗时间。需要特别注意妥当放置，防止震荡损坏。

图 3 国内实验室主要采取的几种清洗方式

实验室。实验室相关超声波清洗器和洗瓶机清洗液的信息，见表 2。

适宜的清洗方式

目前，国内实验室主要采取的几种清洗方式如图 3 所示。

清洗过程会涉及不同品牌、不同规格、不同溶度的清洗剂，不同的清洗温度和清洗剂的 pH，对玻璃的损伤程度也会有所不同。

经国外实验室研究表明：清洗剂温度越高、pH 值越高，对玻璃的侵蚀越强。

因此，建议实验室人员在玻璃器皿清洗时，选用中性或者弱碱性的清洗剂，在低温状态下温和洗涤。

不同材质的量具需要采用不同的清洗方法，具体建议见表 3。

国内外实验室、玻璃器皿生产商已通过大量实验数据表明和证实，机械清洗在保证清洗效果的前提下，对玻璃容器的损耗是较为“柔和”的。为减少人为清洗的局限性和不可控性，美国食品药品监督管理局（FDA）等监管机构建议中国实验室采取机械



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We Are **E-Pharma**,
我们是 **意发玛**,
Sanitary Heat Exchanger
卫生级换热器
Supplier.
提供商。

专业、专注、精益求精
Specialized, Focus, Try for the Best

www.epharmatech.net
E-mail: info@epharmatech.net
Tel: +86-21-32503721 32503722



广告

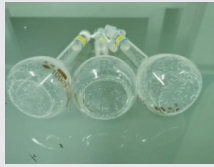
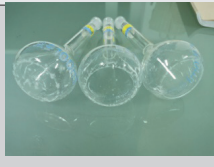
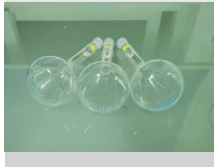
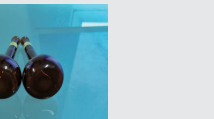
清洗的方式有效保证清洗效果。

企业实验室部门在用清洗机(品牌: Miele; 型号: G7883CD), 已运行近 4 年, 容量瓶清洗效果理想, 能够有效地解决实验室人工清洗容量瓶不彻底而导致实验室检测出异常峰的问题, 但在其使用过程中, 发现经过清洗机清洗的容量瓶外瓶身和瓶底出现磨损现象(如图 4 所示)。

企业实验室设备管理部门与 Miele 厂家工程师沟通确认, 前期清洗容量瓶采用清洗程序 D (主洗温度为 75 ℃), 清洗剂浓度为 0.5%, 结合评估原料药企实验室样品的前处理情况, 工程师考虑到程序 D 中主洗温度 75 ℃ 偏高, 建议更换清洗程序为 G (主洗温度为 55 ℃), 且清洗剂浓度降低为 0.3%。容量瓶用于配制溶液时, 建议减少(或控制)超声时间和降低超声频率, 同时避免直接接触超声发生膜和容量瓶超声期间的直接接触。

实验室于 2019 年 12 月进行清洗机 PQ 确认, 对清洗程序 G、洗剂浓度 0.3% 进行了验证, 验证结果符合实验室预期要求。实验室根据清洗机 PQ 确认结果, 清洗容量瓶时, 将清洗程序更改为程序 G, 清洗剂浓度更改为

表 4 更改程序、降低清洗剂浓度后的清洗效果

品牌: 天波 厂编号: P1808364 P1711278 P1808238 启用时间: 2018.11		品牌: 天波 厂编号: P1901014 P1901188 P1901032 启用时间: 2019.10	
品牌: BRAND 厂编号: P1811236 P1811237 P1811239 启用时间: 2018.11		品牌: BRAND 厂编号: P1907012 P1907016 P1907002 启用时间: 2019.07	
品牌: BRAND 考察 1 考察 2			

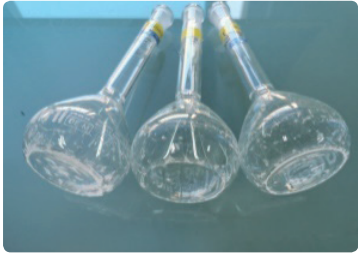


图 4 经过清洗机清洗的容量瓶外瓶身和瓶底出现磨损现象

0.3%。并于 2020 年 4 月在清洗机固定位置放置 2 个 50 ml 新容量瓶(编号: 考察 1、考察 2)进行同步考察。

经同步考察, 更改程序、降低清洗剂浓度后, 清洗效果一直处于理想状态, 同时容量瓶磨损

现象得到有效改善和控制, 见表 4。

从上述实验数据中可以推断出:

- 不管是国内品牌(天波)的容量瓶, 还是进口品牌(BRAND)的容量瓶, 清洗机在进行清洗时, 在保证清洗效果的前提下, 适当降低清洗温度和清洗剂浓度才能使磨损现象均有明显改善;

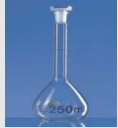
- 新的、未经超声的容量瓶, 经过清洗剂同步清洗约 250 次, 无磨损现象。超声是导致容量瓶发生磨损现象的主要关键原因;

- 经确认, 容量瓶出现的“白斑”“划痕”“云雾状”和粗糙几乎全部出现在瓶子的表面, 从这样的损伤来看, 不会对瓶子的容量(体积)带来影响。经计量确认, 精度不会受到影响。

结论

为有效避免磨损, 设备管理部后期调研和改进方向如下: 一是调研国外柔和清洗剂品牌, 尝试企业内部配置同规格清洗剂; 二是调研新材质玻璃量皿品牌和超声波助溶辅助设备。

表 3 不同材质质量具的清洗方法

玻璃器皿		温和洗涤, 低温、较短的浸泡时间, 采用弱碱性洗涤剂。应该避免在超过 70 ℃ 时, 在碱性洗涤剂中长时间浸泡, 避免因为玻璃侵蚀而导致的体积变化及侵蚀刻度的可能。
塑料器皿		在弱碱条件下轻松地进行清洗。PS 或者 PC 器皿(如离心管), 只能使用中性去污剂手动洗涤。即使在弱碱去污剂中延长洗涤时间也会损坏器皿强度。清洗塑料制品应注意其化学耐性。
痕量分析器皿		为了最小化金属残留, 试验器皿可以在室温下放置在 1 M 的 HCl 或者 1 M 的 HNO ₃ 中不超过 6 h。然后使用去离子水清洗。为了最小化有机污染, 试验器皿可以先用碱或者溶剂(如乙醇)清洗。