

药品生产中应用CD系列多功能 电子灭菌灯的体会*

黄海制药厂(江苏大丰224100) 庄洪波

防止和消灭微生物的污染是保证药品质量的重要方面^[1]。为此目的,要求在药品生产前对无菌区域的空气,制药器具的内外表面,房间内壁等进行灭菌。我厂在过去的十多年里一直采用紫外灯照射和乳酸熏蒸—液氨饱和的灭菌方法。由于紫外射线杀菌,易受物体遮挡,可能形成死角;乳酸熏蒸,消毒时间长,腐蚀性大。我厂于1989年11月改用CD系列多功能灭菌灯杀菌。实践证明,这种灭菌方法的杀菌效果、优于前者,而且操作简单,可实行时间自控。

我厂在输液、针剂、片剂、胶囊、溶液等车间的无菌控制区均装有多功能电子灭菌灯,使用该灯前后配制室菌落测定数据见下页表。

结果表明,使用多功能电子灭菌灯后,其灭菌效果比紫外线照射—乳酸熏蒸法可提高18~26%左右。在药品生产的无菌控制区域,室内空气的消毒杀菌可以考虑以CD系列多功能电子灭菌灯代替紫外照射及乳酸、甲醛熏蒸等化学灭菌法。

体会:

1. CD系列多功能电子灭菌灯的灯管装有特殊构造的电极,在高电压下产生半电晕放电从而将空气中的氧气转化为臭氧 O_3 , O_3 分解出原子氧进入细菌、病毒、微生物内部,能破坏其机体结构,从而达到消毒、灭菌之目的。

2. 在使用中,我们发现该灯受湿度影响

比较大。相对湿度过高,其灭菌效果会有所下降;灯管外表面、灯架易腐蚀。因此,在使用该灯时必须控制好相对湿度,宜在85%以下。

3. 由于臭氧比空气重,因此这种灯在安装时需考虑安装于消毒区之正上方。

4. 由于该灯是利用产生臭氧达到灭菌目的,因此在额定空间内杀菌效果与距离远近无关,不受物体遮挡影响,不会造成死角,这一点优于紫外照射。紫外线穿透作用微弱,作用强度与距离平方成比例地减弱,室内相对湿度45%至60%,温度在10~55℃之间,杀菌效果较理想。紫外灯管必须保证无尘,否则辐射强度大为降低^[2]。

5. 药品生产车间往往装有集中空气净化装置。空调系统常规的除菌方法有滤过除菌法和化学灭菌法,进入空调管道的空气及管道内壁、过滤装置外表面等的除菌对于保证药品质量也是很重要的。因此,在使用多功能电子灭菌灯对室内进行灭菌的时候,还需辅以其他方法对净化空调系统进行灭菌。

6. 臭氧有强氧化性,在包装材料仓库和易燃、易爆的化试仓库等场所不宜使用该灯。

参 考 文 献

- [1] 章育正等:微生物学 上海科学技术出版社 1986, 25~26。
- [2] 全国高等中医药教材编审委员会:中药药剂学 上海科学技术出版社 1986, 23。

表1 1989年5月28日~1990年3月26日各车间配制室菌落测定结果

| 方法 | 区域 | 菌落测定日期 | 菌落数(Y) | | | | | $\sum Y$ | | | | | 用CD灯后灭菌效果提高率(%) | | | | | | | | | |
|--|-----|----------|--------|----|----|----|----|----------|----|----|--------|--------|-----------------|--------|--------|----|----|--|--|--|--|--|
| | | | 输液 | 溶液 | 片剂 | 中针 | 小针 | 输液 | 溶液 | 片剂 | 中针 | 小针 | 输液 | 溶液 | 片剂 | 中针 | 小针 | | | | | |
| 每日班前 紫外线照 射1h; 每周班后 乳酸熏蒸 消毒每次 | 配制室 | 89.5.28 | 2 | 7 | 4 | 7 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.6.5 | 13 | 5 | 2 | 4 | 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.6.11 | 3 | 3 | 3 | 5 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.6.18 | 7 | 4 | 1 | 5 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.6.26 | 2 | 2 | 2 | 4 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.7.2 | 4 | 5 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.7.10 | 2 | 4 | 3 | 2 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.7.17 | 5 | 3 | 1 | 4 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.7.24 | 2 | 3 | 5 | 6 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.7.31 | 3 | 2 | 4 | 3 | 5 | 78 | 73 | 52 | 84 | 81 | | | | | | | | | | |
| | | 89.8.7 | 1 | 4 | 2 | 4 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.8.15 | 4 | 2 | 2 | 5 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.8.21 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.8.29 | 3 | 6 | 2 | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.9.11 | 8 | 2 | 3 | 4 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.9.18 | 1 | 4 | 3 | 4 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.9.26 | 3 | 3 | 4 | 5 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.10.9 | 3 | 1 | 1 | 4 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.10.17 | 1 | 4 | 3 | 6 | 6 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 89.10.27 | 6 | 4 | 2 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.11.1 | 2 | 1 | 2 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.11.7 | 7 | 3 | 1 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.11.14 | 1 | 2 | 2 | 4 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.11.21 | 1 | 3 | 2 | 3 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.11.28 | 2 | 4 | 2 | 2 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.12.4 | 1 | 2 | 3 | 5 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.12.12 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.12.19 | 6 | 3 | 4 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 89.12.30 | 3 | 2 | 1 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.1.6 | 2 | 4 | 1 | 4 | 4 | 64 | 58 | 42 | 62 | 63 | +17.95 | +20.55 | +19.23 | +26.19 | +22.22 | | | | | | | |
| 90.1.15 | 2 | 5 | 2 | 4 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.1.22 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.1.30 | 2 | 1 | 3 | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.2.6 | 3 | 4 | 2 | 5 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.2.12 | 10 | 6 | 1 | 4 | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.2.19 | 3 | 2 | 3 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.2.26 | 3 | 2 | 4 | 3 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.3.12 | 2 | 4 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.3.19 | 4 | 2 | 1 | 2 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90.3.26 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

* 菌落监测方法：取9公分双碟露置半小时后培养24小时。

$$** \text{ 灭菌效果提高率} = \frac{\sum_{20} Y(\text{前者}) - \sum_{20} Y(\text{后者})}{\sum_{20} Y(\text{前者})} \times 100\%$$