

## 关于建立无菌检验室的几个问题

浙江省药品检验所(杭州310009)

陈我菊

无菌室是检验药品微生物污染程度的场地。在药品的卫生标准检验时,无菌室均是必不可少的。下面结合目前一些单位存在的问题,谈谈建立无菌室中应注意的几个问题。

1. 位置与大小 无菌室应有一个宽敞明亮、人员流动较少的环境,如临近走廊终端的房间,楼房的较高层次,并要远离马路。绝对避免设置在阴暗潮湿的角落。面积不宜过大,一般操作室以 $6\text{ m}^2$ 左右的面积,高 $2\sim 2.5\text{ m}$ 为宜。

2. 结构 为便于消毒与清洗,室内墙面宜用不脱落的油漆处理,避免用瓷砖墙。门窗要密封并少用“档条”,以免积灰。地面宜用磨石子。为隔离外界污浊空气,外间应设立合理的缓冲道。缓冲道与无菌室之间可设置传递窗。室内照明灯用暗线。实验台、凳等的设计要力求简单,尽量采用不易长霉的材料。

3. 温湿度 无菌室的温度宜保持在 $20\sim 22^\circ\text{C}$ 相对湿度 $45\sim 65\%$ ,室内消毒剂可分别用甲醛( $2\sim 6\text{ ml}/\text{m}^3$ ),丙二醇( $1\text{ ml}/\text{m}^3$ ),乳酸( $1\text{ ml}/\text{m}^3$ )来熏蒸。室内平均菌落数不应超过3个/皿(无菌室)或5个/皿(菌检室)。

4. 紫外线 无菌室可每 $6\sim 15\text{ m}^3$ 安装30W的紫外灯一支。宜装在距桌面 $1.0\sim 1.5\text{ m}$ 高处,悬空,不用灯罩,以免挡住紫外线向顶面的照射。影响紫外线消毒能力的因素较多:相对湿度在 $45\sim 65\%$ 时,紫外线如照射 $3\sim 24$ 小时,能使空气内细菌减少 $80\sim$

$90\%$ ,湿度增加到 $80\sim 90\%$ ,无菌能力降低 $30\sim 40\%$ 。空气中 $1\text{ cm}^3$ 含 $800\sim 900$ 尘埃微粒时,能降低无菌力 $20\sim 30\%$ ,故要控制室内的湿度及尘埃数。紫外光灯的平均寿命一般为3000小时。故应记录每次开启时间,定时进行无菌效能的检测,以便及时更换。

### 5. 净化操作台

如有条件配备净化台时,要将净化台按放在无菌室内。净化台的过滤部分久用也会“老化”(尘埃、微粒、细菌会被阻塞在上面),故要定时拆洗及更换,并进行除菌效能的检测。

### 6. 交叉污染问题

无菌室要与菌检室分开,更应与抗生素效价室分开。因为菌检是个限度检查,样品中含有一定数量的细菌与霉菌,如与无菌制剂同一实验室操作,可能由于操作不当污染了无菌制剂,造成假阳性。反之,抗生素是抑菌物质,如与含菌制剂同一实验室操作,也可能由于操作不当会抑制制剂内所含菌的生长,造成假阴性。

### 7. 安全操作

由于无菌室比较密闭,操作人员穿戴严密,且在室内操作时间较长,故要注意安全。特别是夏天,更要注意空气的变换(可装经空气预处理的空调器),宜安装大玻璃窗及电铃,便于同外界联系。紫外线能损伤皮肤粘膜,故在操作前开启,工作时关闭,有条件的还可在室内安放一台氧负离子发生器,以保证操作人员吸入新鲜的空气。