

依沙吡啶注射液加压薄膜过滤无菌检查法研究

吕新华 吕艳华¹ 张兴华¹(潍坊 261041 山东潍坊市药品检验所;¹ 山东潍坊市人民医院)

摘要 目的:对依沙吡啶注射液无菌检查方法进行研究。方法:加压薄膜过滤无菌检查法。结果:易于观察、判断药品的无菌情况。结论:该方法操作简便,结果准确,适应于基层医院制剂室的无菌检查。

关键词 依沙吡啶;滤膜;无菌检查

依沙吡啶注射液的无菌检查为直接接种法,接种后立即引起培养基混浊,使结果难以判断。本文采用加压薄膜过滤无菌检查法,可使培养基澄清,便于判断结果,方法简便、可靠、准确。

1 材料

依沙吡啶注射液(潍坊市人民医院,批号:990121),微孔滤膜(北京建达实业总公司,直径25mm,孔径0.45 μm,批号:980816),过滤器(直径25mm,塑料滤器,市售),硫乙醇酸盐液体培养基(江苏省宜兴市万石培养基厂,批号:980519),霉菌液体培养基(江苏省宜兴市万石培养基厂,批号:980520)。

2 方法

2.1 准备

将微孔滤膜用蒸馏水浸泡后,装入过滤器中。为防止微孔滤膜在装入时破裂,应检查微孔滤膜是否完整。方法是:用注射器抽入约5ml蒸馏水和5ml空气,装在滤器上,用一定压力通过上述滤器,完好无损的微孔滤膜能透过蒸馏水,而不能透过空气。如同时透过蒸馏水又透过空气时,为微孔滤膜破裂,删除不用。将组装好的过滤器,注射器,不锈钢剪子、镊子、硫乙醇酸盐液体培养基试管和霉菌液体培养基试管等在115℃灭菌30min,备用。

2.2 操作

在无菌条件下,按常规操作将依沙吡啶注射液抽入注射器中,且注射器留有5ml空气,使注射器装入已有微孔滤膜的过滤器上,给注射器一定压力,使依沙吡啶注射液全部通过滤膜(注射器中5ml空气能使药液全部通过滤膜)。打开过滤器,用剪子将微孔滤膜剪成4片,分别接种于3只硫乙醇酸盐液全培养基试管和1只霉菌液体培养基试管中,其中1只硫乙醇酸盐液体培养基试管做阳性对照管。

3 结果与讨论

3.1 依沙吡啶注射液有刺激子宫收缩作用,临床上常用于中期妊娠引产。用加压薄膜过滤无菌检查法,作该药物的无菌检查,可使硫乙醇酸盐液体培养基和霉菌液体培养基澄清,避免了标准中直接接种法引起的培养基立即混浊,与以后培养基有细菌生长的混浊不易区分的情况,使结果易于观察判断。这在基层医院药检工作中尤为重要。

3.2 依沙吡啶注射液加压薄膜过滤无菌检查,操作时必须将药液全部通过滤膜,使滤膜不留药液,否则培养基有可能出现混浊。

3.3 该方法操作简便,结果可靠、准确,适应于各基层医院制剂室药品质量控制。