

盐酸丁卡因注射液的无菌检查宜用薄膜过滤法

王贵武 杨慧云(黄冈 438000 湖北黄冈市第一人民医院药剂科)

盐酸丁卡因注射液是临床常用的表面局麻、神经传导阻滞及椎管内阻滞的局麻药,因其稳定性差,多由医院制剂室生产。我们对本品进行常规无菌检查(直接接种法)时,发现阳性对照常常不长菌。为了避免无菌检查结果可能出现假阴性,笔者按《中国药典》1995年版二部附录无菌检查的直接接种法和薄膜过滤法分别对6批1%盐酸丁卡因注射液作了如下实验。

1 实验材料

1%盐酸丁卡因注射液(本院制剂室,批号:980613,980705,980724,980811,980826和980913,规格100ml:1g),氯化钠注射液(本院制剂室,批号:980815,规格500ml:4.5g),硫乙醇酸盐培养基(中国药品生物制品检定所,批号:9803232),营养琼脂培养基(中国药品生物制品检定所,批号:971103),金黄色葡萄球菌(黄冈市药品检验所),注射用水(本院制剂室新鲜制备),混合纤维素酯微孔滤膜(孔径 $0.45\mu\text{m}$,规格25mm,上海市新亚净化器件厂,批号:980616),自封手提式高压蒸汽消毒器(广州医疗设备厂),DG-1多功能恒温箱(上海医疗器械修理厂),特种净化工作台(苏州净化设备厂),试管 30×200 若干,培养皿 $\phi 9\text{cm}$ 若干。

2 实验方法

2.1 按药典规定方法配制硫乙醇酸盐液体培养基4000ml,分装成100支,每支40ml,营养琼脂培养基1000ml,分装成65个平皿,每平皿约15ml,无菌试验和

灵敏度检查均合格后,备用。

2.2 对照用菌液的配制:按规定方法将金黄色葡萄球菌稀释成 $1:10^6$,备用。

2.3 用直接接种法对6批盐酸丁卡因注射液进行无菌检查,每批接种4支培养基,每支接种5ml。

2.4 用薄膜过滤法对6批盐酸丁卡因注射液进行无菌检查,每批取1瓶,每瓶取50ml,抽干,将滤膜分成4片,分别接种于4支培养基中。

2.5 分别取1ml对照用菌液接种于上述直接接种法和薄膜过滤法接种的各批半数培养基中,作为阳性对照。

2.6 抑菌实验 取32支培养基,分为8组,每组用直接接种法分别接种1%盐丁卡因注射液0.5,0.8,1,1.2,2,3,4和5ml,且每支培养基分别接种1ml对照用菌液。

2.7 将上述各培养基分别摇匀,置于 $30\sim 35\text{C}$,培养7d。

3 实验结果

逐日观察上述各培养基,发现只有用薄膜过滤法接种的各批阳性对照管和抑菌试验中接种0.5,0.8和1ml的培养管有菌生长,其余各培养基均无菌生长。续取直接接种法阳性对照不长菌的培养基和抑菌试验中不长菌的培养基,分别划线转种于琼脂平板培养基中,常规培养,可见细菌生长正常。

4 小 结

实验表明,直接接种法接种的阳性对照管不长菌,不是培养基及对照用菌液等问题,而是盐酸丁卡因注射液本身有抑菌作用,与文献[竺心影主编.药理学.第3版.人民卫生出版社,1994:97.]报道一致,其最低抑

菌浓度(MIC)为0.0238%。为了避免盐酸丁卡因注射液的抑菌作用所致假阴性,给工作带来错误结论,笔者认为《中国药典》应明确规定1%盐酸丁卡因注射液无菌检查应采用薄膜过滤法。

收稿日期:1999-03-15