

盐酸环丙沙星控制菌灭活方法探讨

姜锦发 (浙江省绍兴市药品检验所, 绍兴 312000)

1 实验材料及样品

1.1 仪器 STV--2型薄膜过滤器, 滤膜孔径: 0.45 ± 0.02 μm, 浙江宁海白石药检仪器厂生产。

YJA--电动匀浆仪, 浙江椒江五星通用机械厂制造。

800型离心沉淀器, 上海手术器械十厂生产。

1.2 样品 盐酸环丙沙星片, 批号: 940307、940402、940410、950607、950511, 浙江亚太制药厂生产。951115, 江苏兴化制药厂生产。

1.3 菌种 大肠杆菌 (CMC (B) 44102), 中国药品生物制品检定所提供。

1.4 培养基 胆盐乳糖增菌液 (BL)、硫乙醇酸盐培养基 (FT)、伊红美兰琼脂培养基 (EMB), 均由中国药品生物制品检定所生产。生理盐水按卫生部《药品卫生检验方法》制备。

2 实验方法

2.1 滤膜处理 将滤膜放入盛有适量蒸馏水的三角烧瓶中, 浸泡后灭菌, 备用。

2.2 供试液制备 分别称取供试品 10g, 各加 100ml 生理盐水, 置匀浆仪中, 转速 (3000r/min) 2min, 制成 1:10 供试液, 备用。

2.3 三种灭活方法 吸取供试液 10ml, 加入备妥 50~100 个大肠杆菌, 摇匀, 按部颁方法 [2] 进行。离心稀释法是经二次离心后将 2ml 残余液全部洗入增菌液中培养; 沉降稀释法是待供试液自然沉降 5min 后, 吸取上层液 10ml 于增菌液中培养; 离心薄膜法是吸取已加入 50~100 个大肠杆菌供试液 10ml, 移至离心管中, 以 (500r/min) 离心 5min, 吸取上清液 8ml 注入滤器中, 用 400ml 灭菌生理盐水分次冲洗, 取出滤膜, 置于增菌液中培养。然后将三种增菌液分别置于 36 ± 1 °C 培养 24h, 划于伊红美兰琼脂培养基平板上, 36 ± 1 °C 培养 24~48h, 观察结果。实验中每批样品均做加菌液不加样品的空白对照。附表:

盐酸环丙沙星片控制菌灭活方法的比较

灭活方法	稀释剂	增菌液	增菌液用量 (ml)	试验组	对照组
				EMB 平板	
离心稀释法	生理盐水	BL	200	48h—	24h+
		BL	300	48h—	24h+
	生理盐水	FT	200	48h—	24h+
		FT	300	48h—	24h+
沉降稀释法	生理盐水	BL	200	48h—	24h+
		BL	300	48h—	24h+
	生理盐水	FT	200	48h—	24h+
		FT	300	48h—	24h+
离心薄膜法	生理盐水	BL	200	48h—	24h+
		BL	300	24h+	24h+
	生理盐水	FT	200	48h—	24h+
		FT	300	48h—	24h+

3 结果与讨论

3.1 笔者用常规法、离心稀释法、沉降稀释法、离心薄膜法均难以检出人工污染的大肠杆菌。由于环丙沙星对大肠杆菌有较强的抑制作用, 离心和薄膜法不能完全消除残留或吸附于滤膜上的环丙沙星抑菌作用, 必须同时采用 3 倍量的增菌液稀释, 才能完全排除其抑菌作用。

3.2 6 批样品各做 6 次实验, 在 36 次灭活实验中, 在 34 次实验结果为阳性, 一次为阴性, 一次为阴阳性, 而且空白对照实验均为阳性, 可见, 该法阳性菌总检出率为 94.4%。实验表明: 当试验组与对照组检出阳性菌的时间相同时, 灭活方法是可行的。

3.3 有 2 次灭活实验失败, 可能是制成 1:10 供试液时表面上的一层白色漂浮物, 离心后, 吸取上清液时, 带入滤膜而引起的。因此, 要特别注意避免任何微量不溶解的药物带入滤膜。

收稿日期: 1996—08—01