

执业药师西药药剂学知识点辅导：灭菌 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17536.htm

灭菌系指采用适当的物理或化学方法杀灭或除去物体上或物品中活的微生物（包括繁殖体和芽孢）的过程。微生物包括细菌、真菌、病毒等，微生物的种类不同、灭菌方法不同，灭菌效果也不同。细菌的芽孢具有较强的抗热能力，因此灭菌效果常以杀灭芽孢为标准。灭菌是药剂制备中一项重要的操作，对于注射剂、眼用制剂及应用于创面的制剂等无菌制剂是不可缺少的环节。药剂学中采用的灭菌措施必须达到既要除去或杀灭微生物，又要保证药物的稳定性、治疗作用及安全性的基本要求。

一、 灭菌方法（一）物理灭菌法 1．干热灭菌法

干热灭菌法是利用火焰或干热空气进行灭菌的方法，其原理是利用高温破坏菌体蛋白质与核酸中的氢键，使蛋白质变性或凝固、核酸破坏、酶失去活性，微生物死亡。（1）火焰灭菌法。是将待灭菌物品直接置于火焰中烧灼进行灭菌的方法，灭菌迅速、可靠、简便，适用于耐火焰材质的物品如金属、玻璃用具或容器及瓷器等的灭菌，不能用于药品的灭菌。（2）干热空气灭菌法。是将待灭菌物品置于高温干热空气中灭菌的方法，需要长时间高热环境才能达到灭菌效果。适用于耐高温材质的物品（玻璃、金属制品等）及耐高温、不允许湿气穿透的油脂类和粉末化学药品。干热空气灭菌条件一般为

：135～145℃ 灭菌3～5h；160～170℃ 灭菌2～4h；180～200℃ 灭菌0.5～1h。欲破坏热原原则需180℃ 3～4h、200℃ 60min或250℃ 30～45min。 2．湿热灭菌法 湿热灭菌法是将待灭菌物品置

于饱和蒸气或流通蒸气或沸水中进行灭菌的方法。饱和蒸气潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固、酶失活，灭菌效率较干热空气灭菌法高。（1）热压灭菌法。是指用压力高于常压的饱和水蒸气加热杀灭微生物的方法。该法灭菌可靠，能杀灭所有细菌繁殖体和芽孢，广泛用于药物制剂的生产。凡耐高温、耐高压蒸气的药物制剂、金属或玻璃容器及用具、瓷器、橡胶塞、膜滤器等均能采用此法。热压灭菌条件（温度、蒸气表压与时间）为：115（67kPa），30min；121（97kPa），20min；126（139kPa），15min。3. 射线灭菌法（1）辐射灭菌法。以放射性同位素（ ^{60}Co 或 ^{137}Cs ）放射的射线杀菌的方法。原理是射线可直接破坏细菌DNA，导致微生物死亡。辐射灭菌的特点是不升高灭菌产品的温度，穿透性强，适合于维生素、抗生素、激素、肝素、羊肠线、医疗器械、高分子材料等的灭菌。（2）紫外线灭菌法。指用波长200~300nm的紫外线照射杀灭微生物的方法，灭菌力最强的波长是254nm。是利用紫外线作用于菌体核酸蛋白促使其变性，同时空气受紫外线照射后产生微量臭氧，共同起杀菌作用。本法适用于表面灭菌、无菌室的空气灭菌。缺点是穿透力差，不能用于安瓿中药液灭菌。操作者应注意劳动保护，皮肤和眼睛不能暴露于紫外线下，否则照射过久会引起结膜炎、红斑和角膜灼伤等疾病。（3）微波灭菌法。采用频率300MHz~300kHz的电磁波照射产生热能杀灭微生物的方法。是利用极性分子强烈吸收微波能量后剧烈旋转、摩擦生热，达到灭菌效果。适用于水性注射液灭菌。4. 滤过除菌法 滤过除菌法是指用滤过方法除去活的或死的微生物的方法，是一种机械除菌方法。这种机械称为除

菌滤过器，主要适用于对热不稳定的药物溶液、气体、水等的除菌。供除菌用的滤器，要求能有效地从溶液中除净微生物，溶液能顺畅地通过，容易清洗，操作简便。常用除菌滤器有0.22 μm 的微孔滤膜或G6垂熔玻璃滤器。此法应配合无菌操作法进行。

（二）化学灭菌法 化学灭菌法是指用化学药品直接作用于微生物而将其杀灭的方法。化学杀菌剂不能杀死芽孢，仅对繁殖体有效。化学杀菌的目的在于减少微生物的数目，以控制无菌状况至一定水平。

1．气体灭菌法 气体灭菌法是指用化学药品的气体或蒸气杀灭微生物的方法。常用气态杀菌剂为环氧乙烷、甲醛、丙二醇、臭氧、乳酸、过氧乙酸等。该法适用于环境消毒和不耐热的医药用器具、设施、设备及不与杀菌剂发生反应的固体药物。

2．药液灭菌法 药液灭菌法利用药液杀灭微生物的方法。常用的有0.1%~0.2%苯扎溴铵溶液，75%乙醇、2%煤酚皂溶液、1%聚维酮碘溶液等。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com