

药物分析之西药分析无菌检查法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18195.htm

无菌检查法系指检查药品与敷料是否无菌的一种方法。无菌检查的全部过程应严格遵守无菌操作，防止微生物的污染。生物制品应按卫生部《生物制品制造及检定规程》中有关无菌检查的规定办理。培养基及其制备方法

1.需气菌、厌气菌培养基(硫乙醇酸盐液体培养基) 酪朊（胰酶水解）15g 氯化钠 2.5g 葡萄糖 5g 新鲜配制的0.1%刃天青溶液 1.0ml L - 胱氨酸 0.5g (或新鲜配制的0.2%亚甲蓝溶液 0.5ml) 硫乙醇酸钠 0.5g 琼脂 0.5 ~ 0.7g (或硫乙醇酸0.3ml) 水 1000ml 酵母浸出粉 5g 除葡萄糖和刃天青溶液外，取上述成分加入水内，微温溶解后，调节pH为弱碱性，煮沸，滤清，按量加入葡萄糖和刃天青溶液，摇匀，调节pH值使灭菌后为 7.1 ± 0.2 ，分装，115 灭菌30分钟。在无菌检查接种前，培养基指示剂氧化层的颜色不得超过培养基深度约1/5。否则，须经水浴煮沸加热，只限加热一次。

2.霉菌培养基 酪朊 5g 磷酸氢二钾（ K_2HPO_4 ）1g 酵母浸出粉 2g 硫酸镁

（ $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ ）0.5g 葡萄糖 20g 蒸馏水 1000ml 除葡萄糖外，取上述成分加入水内，微温溶解后，调节pH约6.8，煮沸，加葡萄糖溶解后，摇匀，滤清，调节pH值使灭菌后为 6.4 ± 0.2 ，分装，115 灭菌20分钟。

3.选择性培养基 (1) 对氨基苯甲酸培养基(用于磺胺类药物的无菌检查) 照上述需气菌、厌气菌培养基及霉菌培养基的处方及制法，各加对氨基苯甲酸0.125g，溶解后摇匀，分装，115 灭菌30分钟。(2) 吐温培养基(用于油剂药品的无菌检查) 照上述需气菌、厌气菌培养基及霉菌

培养基的处方及制法，各加10ml的吐温80，摇匀后，分装，115 灭菌30分钟。4.营养肉汤培养基 胨 10g 肉浸液 1000ml 氯化钠 5g 取胨与氯化钠，加入肉浸液内，微温溶解后，调节pH为弱碱性，煮沸，滤清，调节pH值使灭菌后为 7.2 ± 0.2 ，分装，115 灭菌30分钟。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