

09年药剂学：灭菌法无菌操作法执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_09_E5_B9_B4_E8_8D_AF_E5_89_c23_645088.htm id="deng" class="kuang"> 无

菌操作法系指整个生产过程控制在无菌条件下进行的一种技术操作。它不是一个灭菌的过程，只能保持原有的无菌度。本法适用于某些药品加热灭菌后，发生变质、变色或降低含量，如注射用粉针、生物制剂、抗生素等。无菌操作所用的一切器具、材料以及环境，均须用前述适宜的灭菌方法灭菌。无菌操作室的设计及层流洁净室的要求见第三节。采集者退散（一）无菌操作室的灭菌 无菌操作室的空气灭菌，可应用室内空气灭菌剂如甲醛、丙二醇等蒸汽。药厂无菌操作室的灭菌，一般用甲醛溶液直接加热的方法。即每1m³的空间用甲醛溶液30ml，用特制的气体发生器输入。室温应保持在24~40℃以上，以免室温过低甲醛蒸汽聚合而附着于表面，湿度保持在60%以上，密闭熏蒸不少于8小时，然后开启总出风口排风并通入无菌空气约2小时，直至室内无臭气为止。也可用甲醛-高锰酸钾法，即每1m³的空间用甲醛溶液约20ml与高锰酸钾10g及温水20ml进行熏蒸灭菌。来源：考试大的美女编辑们 现也采用臭氧进行灭菌，臭氧由专门的臭氧发生器产生。“德瑞”牌臭氧发生器由主机和控制柜两部分组成，安装在清洁、干燥、通风良好的环境内，周围环境湿度最好控制在85%以下。主机一般安装于空气净化空调机组中的过滤后端或风道中，以净化空调管道中的循环风作为载体，发生的臭氧利用空气净化通风系统送风或回风管道的循环风带出，从而达到消毒、灭菌效果。除上述方法定期进行较彻底

的灭菌外，还要对室内的空间、用具（桌椅等）、地面、墙壁等用外用灭菌剂（如3%酚溶液等）喷洒或擦拭。其它用具尽量用热压灭菌法或干热灭菌法灭菌。每天工作前开启紫外灯1小时，中途休息时也要开0.5-1小时。（二）无菌操作 操作人员进入操作室之前应洗净手、脸、腕，换上已灭菌的工作服和专用鞋、帽、口罩等，勿使头发、内衣等露出，剪去指甲，双手按规定方法洗净并消毒。所用容器、器具应用热压灭菌法或干热空气灭菌法灭菌，如安瓿等玻璃制品应在250℃/30min或150-180℃/2-3h干热灭菌，橡皮塞用121℃/1h热压灭菌。室内操作人员不宜过多，尽量减少人员流动。用无菌操作法制备的注射剂，大多要加抑菌剂。百考试题 - 全国最大教育类网站(www.Examda.com) 制备少量无菌制剂时，可用无菌操作柜。无菌操作柜分小型（又称单人）与联合柜两种，式样有单面式与双面式两种，可用木制，四周配以玻璃制成。前面操作处装木板，板上挖二圆孔，孔内密接乳胶手套或袖套，供伸入双手在柜内操作。药品及用具等由侧门送入柜后关闭，柜的中央上方装紫外线灯一只，并用外用灭菌剂喷雾灭菌。联合无菌操作柜是由几个小型操作柜联合制成，以使原料的精制、传递、分装及成品暂时存放等工作全部在柜内进行。操作时可完全与外界空气隔绝。（三）无菌检查 药品经无菌操作法处理后，需经无菌检查法检验证实已无活的微生物存在后才能使用。法定的无菌检查法有直接接种法和薄膜滤过法，具体操作方法详见《中国药典》（2000年版）附录。www.Examda.CoM考试就到百考试题 薄膜过滤法用于无菌检查的突出优点，在于可滤过较大量的检品和可滤除抑菌性物质，滤过后的薄膜，即可直接接种于培养基中

，或直接用显微镜观察，本法具有灵敏度高、不易产生假阴性结果、减少检测次数、节省培养基及操作简便等优点。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，因此无菌检查多在层流洁净工作台中进行。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：09年药剂学：注射剂的容器安瓿的洗涤 09年药剂学：注射剂的容器安瓿的检查 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