

2011年药学专业二复习摘要：注射剂的灭菌与无菌技术 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647644.htm

注射剂的灭菌与无菌技术：概述，物理灭菌法，F与Fo值，化学灭菌法，无菌操作法，无菌检查法，第七节 注射剂的灭菌与无菌技术 一、概述 无菌：

物体或一定介质中无任何活的微生物。 灭菌：是指用物理或化学方法将所有致病和非致病的微生物及其芽孢全部杀灭。

消毒：以物理或化学等方法杀灭物体上或介质中的病原微生物。 防腐：用物理或化学等方法抑制微生物的生长，亦称抑菌。

灭菌法：是指杀死或除去所有微生物的方法，是灭菌药剂生产的主要过程，对于注射剂尤为重要。 灭菌效果，应以杀死芽孢为标准(细菌的芽孢具有较强的抗热力，不易杀死)。

在药剂中选择灭菌方法，既要达到灭菌的目的，又要保证药稳定性。 灭菌法 包括物理灭菌法、化学灭菌法和无菌操作法。物理灭菌法：干热灭菌法、湿热灭菌法、射线灭菌法、滤过除菌法。化学灭菌法：气体灭菌法、化学药剂杀灭菌法。

二、物理灭菌法 (一)湿热灭菌法 本方法特点：由于蒸气潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，灭菌效率高。包括煮沸灭菌法、流通蒸汽灭菌法、热压灭菌法和低温间歇灭菌等方法。根据药品性质进行选用。 1.热压灭菌法 本法一般公认为最可靠的湿热灭菌法。应用大于常压的饱和水蒸气加热杀灭微生物的方法，能杀灭所有细菌增殖体和芽孢。热压灭菌所需的温度及与温度相当的压力及时间如下

115℃(67kpa),30分钟.121℃(97kpa), 20分钟.126℃(139 kpa)15分钟。 卧式热压灭菌柜，是一种大型灭菌器，使用时应注意的问

题：①必须使用饱和蒸汽。②必须将灭菌器内的空气排出。③灭菌时间必须由全部药液温度真正达到所要求的温度时算起。④灭菌完毕后，停止加热，一般必须使压力表所指示的压力逐渐下降到零，才能放出锅内蒸气，使锅内压力与大气压相等后，稍稍打开灭菌锅待10-15分钟，再全部打开。影响热压灭菌的因素：细菌的种类与数量.药物性质与灭菌时间.蒸气的性质.介质的性质 2.流通蒸气灭菌 指在常压下100℃流通蒸汽加热杀灭微生物的方法。杀灭时间为：30～60min。特点：1)适用于对热不稳定的药品 2)不能杀灭所有细菌 3)需加入抑菌剂或避菌操作、无菌操作 3.煮沸灭菌法是把安瓿或其他物品放入水中煮沸灭菌。通常煮沸30～60分钟，此法灭菌效果差。 4.低温间歇灭菌法 作法：a.温度60～80℃1hr灭菌 b.室温或37℃下放置24hr，再进行上述条件下的灭菌 c.反复操作3～5次 关于卧式热压灭菌柜的叙述正确的是 A灭菌时间应从开始加热时算起 B灭菌完毕停止加热即可缓缓打开灭菌柜 C灭菌效果与被灭菌物的数量、排布有关 D灭菌开始时必须把柜内空气驱净 E排气阀用于排除不凝性气体 答案CDE 生产注射剂最可靠的灭菌方法是 A.流通蒸汽灭菌法 B.滤过灭菌法 C.干热空气灭菌法 D.热压灭菌法 E.气体灭菌法 答案：D 使用热压灭菌器灭菌时所用的蒸汽是 A.过热蒸汽 B.饱和蒸汽 C.不饱和蒸汽 D.湿饱和蒸汽 E.流通蒸汽 答案：B 影响湿热灭菌的因素不包括 A.灭菌器的大小 B.细菌的种类和数量 C.药物的性质 D.蒸汽的性质 E.介质的性质 答案：A 更多信息请访问：#0000ff>执业药师课程免费试听 #0000ff>执业药师互动交流 #0000ff>执业药师在线测试模拟题 red>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总 特别推荐：#0000ff>2011年执业药师考试报名时

间 #0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化 #0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目 #0000ff>2011年执业药师考试大纲
相关推荐： #0000ff>2011年药学专业二复习摘要：注射剂的制备 #0000ff>2011年药学专业二复习摘要：溶解度与溶解速度
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