

对1990年版卫生部《药品卫生检验方法》的几点看法

陈晓平* (浙江省潮州市药品检验所, 潮州 313000)

卫生部《药品卫生检验方法》(1990年版)(以下简称方法), 与前两版比较有了较大的改进, 增加了部分检验方法和供试液制备方法。从内容和方法上都更加科学和完善, 但在执行过程中, 也遇到了几个值得探讨的问题。

1 阴性对照问题

现行《方法》与84版相比, 新增了阴性对照试验, 以测试检验全过程无菌技术的可靠性。关于阴性对照试验这一概念, 目前仍未见有确切定义。但既作为“对照”, 笔者认为其前提应该与供试品的试验同步平行。在控制菌阴性对照试验中, 供试液取10 ml至100 ml增菌液中培养, 阴性对照中稀释剂也应取

10 ml至100 ml增菌液中培养, 以保持两者的平行性, 而不应如《方法》规定的吸取1 ml于100 ml增菌液中培养。

2 作增菌培养的供试液的取量问题

《方法》规定增菌培养是指“取供试液10 ml加入备妥的100 ml增菌液内培养”, 这里仅对供试液的取量作了规定, 而没指出供试液的浓度。由于《方法》还规定供试液可根据供试品的性质不同, 制备成1:10(适用于一般的供试品)和1:20(适用于软膏剂、乳膏剂、吸水膨胀或粘度大的供试品等)两种浓度^[1], 故本人认为供试液不同, 加入增菌液内培养的供试液的量也应作相应的调整, 即1:10供试液加

陈晓平, 女, 30岁, 1985年毕业于浙江医科大学药学专业, 药师。

10 ml, 1:20供试液则应加20 ml, 而不应该都规定为10 ml, 这样才能保证最终增菌液内所含原供试品的量一致, 从而使任何产品检出控制菌的方法保持一致。

3 关于稀释级的规定问题

现行《方法》将84版可选用2~3个稀释级的规定, 改为均采用3个稀释级, 这对缩小误差, 如实反映染菌量, 有一定意义。但在实际工作中, 往往因为某些制剂染菌量少, 卫生质量一直较稳定, 人们通常仅采用2个稀释级。如本市几家医院、药厂, 在对口服液体制剂的卫生学检查中, 一般均采用2个稀释级。为了考证这一做法合理与否, 本人对近几年所做的口服液体制剂进行了统计。结果表明, 有93%的口服液体制剂采用2个稀释级, 即能准确如实地反映其染菌量, 因两个稀释级每一平板菌落

数均少于10个。只有2.6%的口服液体制剂, 因10稀释级平板菌数大于300个, 超过了《方法》中菌数报告规则的“宜选取平均平板菌落数在30~300间的稀释级作为菌数计算的依据”这一规定, 且计数误差较大, 不宜用2个稀释级。但《方法》又规定检品不合格时需要复试, 故只需在复试时改用3个或更多个稀释级即可。所以本人认为稀释级的选用可根据对供试品污染情况的估计以及该供试品的剂型来决定。象口服液体制剂这种染菌率一般较低的剂型, 通常可以采用2个稀释级, 而不必如现行《方法》规定的一定要采用3个稀释级, 以便节省培养基, 减少工作量, 给基层单位带来方便。如遇检品不合格, 可在复试时根据具体情况增加适当稀释级, 以更准确地反映其染菌情况。