

鲎法检测33批葡萄糖氯化钠注射液中热原的实验考察

成玉英 胡毅坚 (浙江省宁波市第一医院, 宁波 315610)

卫生部1991年颁发了(91)卫药标字03号文件,规定了细菌内毒素检查法可作为灭菌注射用水、注射用水、氯化钠注射液、5%和10%葡萄糖注射液热原初试方法。其中不包括葡萄糖氯化钠注射液。葡萄糖氯化钠注射液是临床使用量最大的输液之一,它能否象上述几种大输液一样,采用简便、快速、灵敏度高的细菌内毒素检查法作为热原初试方法,深受广大药检人员所关注。为了探讨其可行性,笔者参照卫生部标准 WS₁-363(B-122)-91号文件细菌内毒素检查法,对本院自制的33批葡萄糖氯化钠注射液做了细菌内毒素检查,并与家兔法热原检查结果进行了比较。

1 试剂

鲎试剂:采用厦门鲎试剂厂生产的冻干品,批号940409,每安瓿0.1 ml,灵敏度为0.5 Eu/ml;细菌内毒素工作标准品:厦门鲎试剂厂生产,批号940401,每安瓿10 Eu;鲎试剂溶解用水(超纯水):厦门鲎试剂厂生产,批号931020,每安瓿2 ml。

2 方法

2.1 自身凝集反应

参照卫生部标准 WS₁-364(B-123)-91鲎试剂文件[检查]项下的“自身凝集”部分分别做鲎试剂溶解液和样品对鲎试剂的自身凝集反应。取本试验用批号鲎试剂8支,分成两组,4支用鲎试剂溶解液0.1 ml溶解,4支用试验用葡萄糖氯化钠注射液0.1 ml溶解,再分别各加入鲎试剂溶解液0.1 ml,混匀后,37±1℃水浴中放置4 h,结果两组8支均未形成凝胶。

2.2 样品检查和抑制试验

样品检查按卫生部标准 WS₁-363(B-122)-91号文件细菌内毒素检查法进行。并在第一次样品检查时,取本试验用批号鲎试剂0.1 ml,加用样品稀释的相当于2倍鲎试剂灵敏度浓度的细菌内毒素工作标准品0.1 ml(即与阳性对照管浓度相同),37±1℃水浴中放置1 h,作为抑制试验管同时试验。以后样品检查时可不重复做抑制试验。结果见表I。

表I 鲎法样品检查与抑制试验结果

批数	阳性	阴性	抑制对照
33	—	32	+

3 鲎法与家兔法热原检查结果比较见表I。

表I 鲎法与家兔法结果比较

批数	鲎法		兔法		相符率	临床使用
	阳性	阴性	阳性	阴性		
33	1	32	0	33	97.0%	均无热原反应

4 讨论

4.1 样品内毒素限量,根据中国药典一九九〇年版二部有关葡萄糖氯化钠注射液、葡萄糖注射液、氯化钠注射液的规定,这三种大输液的热原检查剂量均是按家兔体重每公斤注射10 ml。因此,葡萄糖氯化钠注射液的内毒素限量可按照卫生部标准 WS₁-363(B-122)-91细菌内毒素检查法执行(即1 Eu/ml)。

4.2 抑制试验结果为阳性说明样品对形成凝胶无抑制作用,即不会产生假阴性。

4.3 鲎法与兔法试验结果比较相符率为97.0%与1989年卫生部鲎试验研究协作组厦振民^[1]刊文介绍的“鲎试验检测五种大输液制剂热原的研究”一文中所报导的相符率97.9%大致相同。他们认为鲎法可以用于包括葡萄糖氯化钠注射液在内的五种大输液制剂的热原检查。

4.4 鉴于上述理由笔者认为葡萄氯化钠注射液可以列入卫生部(91)卫药标字03号细菌内毒素检查法范围内,作为热原检查初试方法。

参 考 文 献

- 1 厦振民. 鲎试验检测五种大输液制剂热原的研究. 中国药 学杂志, 1989, 24(4):222

收稿日期: 1995-01-09