

中药软膏剂破伤风杆菌检查方法探讨

邵惠琴 王知坚 (浙江省药品检验所, 310004)

我省生产的烫伤消疤软膏系由地榆等多味药材原粉制成的软膏剂, 用于大面积烧伤, 创伤等伤口愈合, 需要进行破伤风杆菌的检查。目前对于软膏剂的破伤风杆菌检查方法未有报道, 本文着重对软膏剂的样品处理, 接种方法进行了探讨, 并通过自然污染模拟试验证明本法的可行性。

1 实验部份

1.1 材料 烫伤消疤软膏

YJA 型药品匀浆仪(中检所监制)

80—2 离心机

破伤风杆菌(63064, 中检所提供)

1.2 方法 称取软膏剂 5 g, 置药品匀浆罐内, 加入灭菌吐温-80及液体石蜡各 20 ml, 再加于热至 45℃的生理盐水 60 ml, 经匀浆 3 分钟即制成 1:20 的供试液。取该供试液 10 ml (相当样品 0.5 g), 经每分钟 3500 转离心集菌 30 分钟, 弃去上层液, 取管底约 2 ml 残液全部转入庖肉培养基的底层中。每批样品各接种三份, 其中一份加入破伤风杆菌新鲜培养液 0.05 ml。封闭庖肉培养基液面, 置 36℃培养 72 h 即得。结果见表 1。

2 自然污染模拟试验一

因样品中实际污染破伤风杆菌的机率很低, 故本法采取按 100 ml 供试液中加入破伤风杆菌菌液 1 ml 来模拟自然污染, 经同上法离心集菌, 接种培养后, 该菌生长良好, 结果见表 2。

3 结果与讨论:

表 1 六批样品实验结果

批 号	样 品 管		阴 性 对 照 管
	1	2	
960318	—	—	+
960320	—	—	+
960322	—	—	+
960406	—	—	+
960412	—	—	+
960416	—	—	+

表 2 自然污染模拟试验结果

实验次数	1	2	3	4	5	6
破伤风杆菌生长情况	+	+	+	+	+	+

3.1 对于软膏剂的乳化处理方法, 笔者经过比较试验, 认为应视软膏基质的特性而分别选用。本品系用大量的凡士林, 羊毛脂作为基质的软膏剂, 选用本乳化方法能获得满意的分散效果。

3.2 将经乳化处理的供试液以 3500 转离心集菌 30 分钟, 能较好地中药细粉及破伤风杆菌菌体收集管底而与大量的软膏基质分离, 使之可按部颁药品卫生检验方法培养观察。

3.3 经自然污染模拟试验结果证明本法可用于中药软膏剂的破伤风杆菌检查。

收稿日期: 1997—01—08