

鲎试剂法检查盐酸培他啶氯化钠注射液的细菌内毒素

周喜慧(温县 454851 河南温县人民医院药剂科)

我院自 1996 年起配制盐酸培他啶氯化钠注射液,并试用鲎试剂法检查其细菌内毒素,结果表明,本法简便、迅速、重现性好,与临床结果一致,可有效地控制盐酸培他啶氯化钠注射液的质量。

1 仪器与试剂

电热恒温水浴锅(江苏省医疗器械厂);1ml 玻璃注射器等玻璃器具均经去热原处理。鲎试剂(规格 0.1 ml/支,灵敏度:0.5Eu/ml)、细菌内毒素工作标准品(规格 10Eu/支)、鲎试剂溶解液(规格 2ml/支)(福州市东方鲎试剂厂);盐酸培他啶氯化钠注射液(本院制剂室)。

2 方法与结果

2.1 细菌内毒素限值计算:按文献记载,本品免法检查热原注射剂量为 10ml/kg,中国药典 95 年版二部规定细菌内毒素对家兔的致热阈值为: $K = 5\text{Eu/kg}$,则本品细菌内毒素的理论限值为: $L = 5\text{Eu/kg} \div 10\text{ml/kg} = 0.5\text{Eu/ml}$ 。

2.2 最大有限稀释倍数: $D = L/\lambda_b = 0.5\text{Eu/ml} \div 0.5\text{Eu/ml} = 1$,即以原液试验。 λ_b 为鲎试剂灵敏度的标示值。

2.3 鲎试剂灵敏度复核:用鲎试剂溶解液将细菌内毒素工作标准品按 1→2 等比稀释成 1.0,0.5,0.25 和

0.125Eu/ml 系列浓度,然后以各浓度的内毒素溶液 0.1ml 与鲎试剂溶液 0.1ml 混合,置 37℃ 恒温水浴中,保温 60min,每个浓度作 4 管,并作阴性对照 4 管,结果鲎试剂灵敏度为 0.5Eu/ml,与标示值符合。

2.4 供试品干扰试验:用供试品原液将细菌内毒素工作标准品稀释成 1.0,0.5,0.25 和 0.125Eu/ml 的系列浓度,然后以各稀释浓度的内毒素溶液 0.1ml 与鲎试剂溶解液 0.1ml 混合,置 37℃ 恒温水浴中,保温 60min,且阴性对照和阳性对照各作 4 管,结果盐酸培他啶氯化钠注射液对鲎试剂无干扰。

2.5 供试品细菌内毒素检查:取盐酸培他啶氯化钠注射液,每批取 2 瓶,每瓶供试品作 2 管,每管分别加 0.1ml 的供试品和 0.1ml 的鲎试剂溶液混合,并作阴性对照和阳性对照,置 37℃ 恒温水浴中保温 60min,观察结果,供试品均为阴性,阴性对照呈阴性,阳性对照呈阳性,用于临床未见不良反应。

3 讨论

本品用 0.5Eu/ml 的鲎试剂检查细菌内毒素,不需稀释直接检查,既方便工作,又减少污染,且灵敏、准确、快速,非常适宜基层单位。

收稿日期:1998-05-26