

<<药品微生物检验技术>>

图书基本信息

书名：<<药品微生物检验技术>>

13位ISBN编号：9787506757539

10位ISBN编号：7506757532

出版时间：2013-2

出版时间：孙祎敏、李飞 中国医药科技出版社 (2013-02出版)

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<药品微生物检验技术>>

内容概要

《全国医药高等职业教育药学类规划教材:药品微生物检验技术》主要包括微生物学基础知识和操作技能、药品生产环境的微生物检测、实用药品微生物检验技术三个模块和附录。

具体包括微生物显微观察技术、配制培养基、消毒和灭菌、分离纯化和培养微生物、微生物生长的测定、菌种保藏、医药工业洁净室(区)中空气洁净级别的检测、灭菌药物的无菌检验、药品中微生物总数的检查、药品的控制菌及螨类检查、抗生素效价的微生物检定、药品中热原的检查、测定细菌内毒素。

<<药品微生物检验技术>>

书籍目录

模块一微生物学基础知识和操作技能 绪论 一、微生物及其与人类的关系 二、微生物检验概述 三、微生物检验工作流程与质量控制 四、微生物检测实验室的设施与设备 项目一微生物显微观察技术 一、显微镜的结构及其使用方法 二、微生物的类型及其形态结构 三、染色观察技术 实训一细菌的形态结构观察 实训二放线菌的形态结构观察 实训三霉菌的形态结构观察 实训四酵母菌的形态结构观察 项目二配制培养基 一、微生物的营养要素及其功能 二、培养基的分类 三、培养基的配制方法 实训配制营养肉汤培养基 项目三消毒和灭菌 一、消毒灭菌的基本概念 二、常用的消毒剂 三、常用的灭菌方法 实训一微生物检验用玻璃器皿的干热灭菌技术 实训二培养基高压蒸汽灭菌 实训三微生物检验中无菌室及超净台使用前的消毒和灭菌 实训四自来水的过滤除菌 项目四分离纯化和培养微生物 一、菌种分离纯化技术 二、接种工具及操作技术 三、微生物的培养方法 实训从混菌中分离纯化金黄色葡萄球菌 项目五微生物生长测定 一、微生物的生长和繁殖 二、微生物生长的测定 实训微生物生长的测定 项目六保藏菌种 一、菌种的遗传和变异 二、菌种保藏的原理和方法 实训常用的菌种保藏方法 模块二药品生产环境的微生物检测 项目七医药工业洁净室(区)中空气洁净级别的检测 一、空气洁净度标准 二、空气洁净度测定有关概念 三、洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 四、洁净室(区)沉降菌的测试方法 实训洁净工作台沉降菌测试 模块三实用药品微生物检验技术 项目八灭菌药物的无菌检验 一、无菌检查概述 二、培养基的制备及其适用性检查 三、方法验证试验 四、供试品的无菌检查 五、无菌检验标准操作规程(sOP) 样例 实训一维生素B12注射剂的无菌检查 实训二青霉素钠注射液的无菌检查 项目九药品中微生物总数的检查 一、药品微生物总数检查的要求和一般步骤 二、供试液的制备 三、试验菌株及菌液制备 四、培养基的制备及其适用性检查 五、计数方法的验证 六、供试品微生物总数的检查 实训一葡萄糖酸钙口服溶液的微生物总数检查 实训二双黄连口服液的微生物总数检查 实训三更年宁微生物总数检查方法验证 项目十药品的控制菌及螨类检查 一、控制菌检查概述 二、培养基适用性检查 三、方法验证 四、药品中大肠埃希菌检查 五、药品中大肠菌群检查 六、药品中沙门菌检查 七、药品中铜绿假单胞菌检查 八、药品中金黄色葡萄球菌检查 九、药品中梭菌检查 十、药品中白色念珠菌检查 十一、活螨检查 实训一葡萄糖酸钙口服溶液中大肠埃希菌检查 实训二甲硝唑阴道泡腾片中铜绿假单胞菌检查 实训三蒲地蓝消炎颗粒微生物限度检查 项目十一抗生素效价的微生物检定 一、抗生素的效价 二、抗生素微生物检定用标准品 三、抗生素微生物检定法 实训红霉素注射剂效价的微生物测定 项目十二药品中热原的检查 一、热原 二、热原的理化性质 三、热原的检查方法 四、家兔升温为负值的可能情况及措施 五、热原检查法的特点和发展现状 实训维生素c注射液中热原的检查 项目十三测定细菌内毒素 一、细菌内毒素概述 二、细菌内毒素检查原理及方法 三、细菌内毒素检查用具和器材 四、检查前准备工作 五、鲎试剂灵敏度复核试验 六、干扰试验 七、检查方法 八、注意事项 实训5%葡萄糖注射液的细菌内毒素检查 附录 附录一药品生物检定实验常用器皿及预处理方法 一、药品生物检定实验的常用器皿 二、玻璃器皿的清洗方法 三、玻璃器皿的包扎 四、玻璃器皿的灭菌 五、常用洗涤液的配制 附录二常用培养基 附录三微生物限度标准《中华人民共和国药典》一部微生物限度标准《中华人民共和国药典》二部微生物限度标准 附录四抗生素微生物检定试验设计表

<<药品微生物检验技术>>

章节摘录

版权页：插图：（1）试验前的准备 无菌室内应准备好消毒溶液、乙醇灯、火柴、镊子、75%乙醇棉、记号笔等。

供试品在移入缓冲间前应除去外包装、消毒外表面并编号。

将已灭过菌的注射器及针头，15ml硫乙醇酸盐流体培养基11管培养基管，10ml改良马丁培养基10管，经外包装消毒后，连同其他用具（包括无菌衣、帽、口罩等）移入缓冲间。

开启操作间紫外灯和空气过滤装置并使其工作1h以上。

操作人员用肥皂、水清洗双手，关闭紫外光灯，进入缓冲间，换拖鞋，再用75%乙醇棉球擦手，穿戴衣、帽、口罩、手套。

将所需物品剥去牛皮纸，移入无菌间，每次试验中所用物品必须计划好，并有备用物品。

（2）供试品的制备在无菌室内，先用75%乙醇或碘仿棉球擦试供试品内包装外壁及瓶塞，待干，以无菌的方式取内容物，制成一定浓度的供试品溶液。

当供试品为粉针剂，瓶盖为橡胶塞时，用注射器吸取规定的溶剂，在已消毒好的橡胶塞中心位置刺入小瓶加入溶剂，溶解，混匀后吸出溶液，或选用其他适宜的方法制成一定浓度的供试品溶液。

如为注射液、供角膜创伤及手术用的滴眼剂或灭菌溶液等可用注射器吸取药液，或选用其他适宜的方法制成一定浓度的供试品溶液。

按规定或需灭活的供试品可用灭活剂溶解，将瓶内供试液抽出稀释至规定的浓度。

供试品如为注射用无菌粉末的原料药（大包装粉针剂），为缩短取样时的暴露时间，应由两人按无菌操作开启容器取出内容物，再用适当溶剂制成一定浓度的供试品溶液。

注意：供试品处理时所用的溶剂、乳化剂、分散剂、中和剂（灭活剂）及其用量应验证是有效的，并对微生物生长无影响。

抗菌类药物及含防腐剂药物，即有抑菌作用的供试品，可先用中和法、灭活法或稀释法使其不再具有抑菌作用，再用直接接种法检查。

中和法（灭活法）：在培养基中加入合适的中和剂，使药物不再具有抑菌作用，或抑菌作用可以忽略不计，如对青霉素药物进行无菌检查时，常在培养基中加入中和剂青霉素酶。

中和剂本身必须对微生物没有毒性，同时灭活剂与抗菌药物相互作用的产物对微生物也没有毒性。

灭活剂的中和作用必须迅速而完全。

稀释法：有些供试品有抑菌作用或含有抑菌作用的物质而没有适当的中和剂，可加入较大量的培养基，使供试品稀释至不具抑菌作用的浓度即可。

检查。

<<药品微生物检验技术>>

编辑推荐

《全国医药高等职业教育药学类规划教材:药品微生物检验技术》编写中注重学习内容与企业工作岗位任务的一致性,并严格依据GMP和《中国药典》。

《全国医药高等职业教育药学类规划教材:药品微生物检验技术》供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

<<药品微生物检验技术>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>