



杨建文, 王全洪, 吴曾贤, 王玉和. 清胰口服液微生物限度检查方法验证[J]. 中国现代应用药学, 2012, 29(10):939-941

### 清胰口服液微生物限度检查方法验证

Methodology Validation Study of Microbial Limit Examination of Qingyi Oral Liquid

投稿时间: 2012-02-02 最后修改时间: 2012-04-18

DOI:

中文关键词: [清胰口服液](#) [微生物限度检查](#) [方法验证](#)

英文关键词: [Qingyi oral liquid](#) [microbial limit examination](#) [methodology validation](#)

基金项目: 遵义市科技局重大科研项目(市科合中药专字[2009]1号)

作者	单位	E-mail
<a href="#">杨建文</a>	<a href="#">遵义医学院药学院, 贵州 遵义 563000</a>	<a href="mailto:wangyuhell@163.com">wangyuhell@163.com</a>
<a href="#">王全洪</a>	<a href="#">遵义医学院药学院, 贵州 遵义 563000</a>	
<a href="#">吴曾贤</a>	<a href="#">遵义医学院药学院, 贵州 遵义 563000</a>	
<a href="#">王玉和*</a>	<a href="#">遵义医学院附属医院药剂科, 贵州 遵义 563003</a>	<a href="mailto:wangyuhell@163.com">wangyuhell@163.com</a>

摘要点击次数: 68

全文下载次数: 74

中文摘要:

目的 建立清胰口服液微生物限度检查方法, 确保检验结果的正确性和可信性。方法 按中国药典方法对3个批号的清胰口服液进行微生物限度检查方法验证。结果 采用平皿法进行清胰口服液细菌、霉菌及酵母菌计数方法验证时, 金黄色葡萄球菌、黑曲霉的回收率<70%, 改用培养基稀释法后菌回收率均>70%, 符合药典要求; 大肠埃希菌采用药典规定的方法未检出。结论 常规法适用于清胰口服液大肠埃希菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌的验证; 培养基稀释法适用于金黄色葡萄球菌、黑曲霉的验证。

英文摘要:

OBJECTIVE To establish a method of microbial limit examination of Qingyi oral liquid, ensuring the validity and creditability of results. METHODS According to the method of the 2010 Chinese Pharmacopoeia, microbial limit examination of three batches of Qingyi oral liquid were studied. RESULTS The recoveries of Staphylococcus aureus and Aspergillus niger using plate method were less than 70%, and they were more than 70% while using culture medium dilution method. Escherichia coli were not determined using the method of the Chinese Pharmacopoeia. CONCLUSION The plate method can be used in microbial limit examination of Escherichia coli, Bacillus subtilis and Candida albicans in Qingyi oral liquid, while the culture medium dilution method can be used in microbial limit examination of Staphylococcus aureus and Aspergillus niger.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

关闭