



秦美蓉, 王平, 陈润桦, 王晓炜. 药用辅料山梨醇(供注射用)的细菌内毒素检查法[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(2):207-209

药用辅料山梨醇(供注射用)的细菌内毒素检查法

Bacterial Endotoxin Test for Excipients Sorbitol for Injection Preparations

投稿时间: 2013-03-13 最后修改时间: 2013-09-06

DOI:

中文关键词: [药用辅料山梨醇\(供注射用\)](#) [细菌内毒素检查](#) [干扰试验](#)

英文关键词: [excipients sorbitol for injection preparations](#) [bacterial endotoxin test](#) [interference test](#)

基金项目:

作者	单位	E-mail
秦美蓉	深圳市药品检验所, 广东 深圳 518057	szqinmeirong@sina.com
王平*	深圳市药品检验所, 广东 深圳 518057	wangping662@sina.com.cn
陈润桦	深圳市药品检验所, 广东 深圳 518057	
王晓炜	深圳市药品检验所, 广东 深圳 518057	

摘要点击次数: 30

全文下载次数: 36

中文摘要:

目的 建立药用辅料山梨醇(供注射用)的细菌内毒素检查法。方法 按中国药典2010年版细菌内毒素检查法相关规定进行试验。结果 本品在 $0.2 \text{ g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 浓度下对细菌内毒素检查无干扰作用。结论 所建立的药用辅料山梨醇(供注射用)的细菌内毒素检查方法具有可行性, 其内毒素限值可定为 $2.5 \text{ EU} \cdot \text{g}^{-1}$ 。

英文摘要:

OBJECTIVE To establish a bacterial endotoxin method for excipients sorbitol for injection preparations. METHODS According to the method in the appendix of the Chinese Pharmacopoeia(2010), the bacterial endotoxin test was carried out. RESULTS The preparation did not interfere with endotoxin test below the concentration of $0.2 \text{ g} \cdot \text{mL}^{-1}$. CONCLUSION The method of bacterial endotoxin test is feasible with the limit of $2.5 \text{ EU} \cdot \text{g}^{-1}$ for excipients sorbitol for injection preparations.

