

备案号:382—1997

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0251—1997

微量青霉素试验方法

Test methods of penicillin

1997-06-09 发布

1997-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准制定中,清场后环境、设备中残留微量青霉素的采样方法等效采用了日本工业协会 GMP 委员会编《防止交叉污染指南》,其他部分非等效采用了美国食品药品监督管理局的《食品及药品中的青霉素污染》和美国联邦法规的有关内容。

本标准起草单位:上海四药股份有限公司、华北制药股份有限公司、鲁抗医药股份有限公司。

本标准主要起草人:林少坚、李令梅、颜喜亚、麦加。

1 范围

本标准规定了用微生物法测定微量青霉素的试验方法。

本标准适用于成品、清场后环境、设备及空气中微量青霉素的测定。最小检出量 0.008 u/mL。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

中华人民共和国药典 1995 年版 二部

3 方法提要

利用抗生素的抗菌性质及在琼脂培养基内的扩散渗透作用,将被检物放入摊布高度敏感检定菌的培养基上,产生抑菌圈,根据抑菌圈直径判断青霉素污染,再根据标准曲线或数学公式计算出污染青霉素的量。

4 试剂和溶液

本试验所用试剂除特殊注明外均为分析纯,所用水均为蒸馏水。

4.1 青霉素标准品。

4.2 乙酸正戊酯。

4.3 培养基Ⅱ:中华人民共和国药典 1995 年版二部(或培养基Ⅰ:美国药典 XXⅢ 版)。

4.4 营养琼脂培养基:中华人民共和国药典 1995 年版二部。

4.5 10 g/L 磷酸盐缓冲液:pH=6.0

称取磷酸氢二钾 2 g 与磷酸二氢钾 8 g,加蒸馏水至 1 000 mL,滤过,在 115℃ 灭菌 30 min。

4.6 100 g/L 磷酸盐缓冲液:pH=2.5

称取 100 g 磷酸二氢钾,溶于 800 mL 蒸馏水中,加 0.2 mL 浓盐酸,再加蒸馏水至 1 000 mL,用磷酸溶液 [$c(\frac{1}{3}\text{H}_3\text{PO}_4)=6 \text{ mol/L}$] 调节 pH 值,使灭菌后 pH 为 2.2~2.5,备用。

4.7 10 g/L 磷酸盐缓冲液:pH=2.5

将磷酸盐缓冲液(4.6)稀释 10 倍。

4.8 青霉素酶溶液

用鲜肉汤将浓的青霉素酶溶液稀释到 1000 u/mL,37℃ 恒温培养 5 天,5℃ 以下冰箱保存备用。

4.9 磷酸溶液: $c(\frac{1}{3}\text{H}_3\text{PO}_4)=6 \text{ mol/L}$

取 85% 磷酸 12.3 mL 加蒸馏水 17.7 mL。

4.10 检定菌液