

MZK—Fo 型灭菌柜智能控制器在大输液灭菌中的应用

谭李杰 谢怀龙

(解放军第 533 医院 昆明 650224)

摘要 采用 Fo 值作为灭菌的监控方法,已逐渐在国内得到应用。本文就改装在原有灭菌柜上的 Fo 型灭菌柜智能控制器进行 Fo 值法灭菌表明,Fo 既可保证灭菌完全,又不会使 5-HMF 量超标,完全可以代替传统的灭菌法。

关键词 大输液;Fo 值;灭菌法 5-HMF

Fo 值可作为验证灭菌的可靠参数正在推广应用。根据美国 IVP—CGMP 规定,大输液灭菌应使 Fo 值大于 8,我国 GMP 也明确规定:“不同品种,规格产品的灭菌条件应按灭菌效果 Fo 值大于 8 或其他确认到达灭菌的方法加以验证^[1]。信息表明,国产用 Fo 控制的国产灭菌柜已在国内一些单位使用,又有些医疗单位并经改造采用 Fo 值的灭菌方法用于大输液灭菌。我院于 1994 年 5 月采

用重庆小型自动化装置厂生产的 MZK—Fo 型灭菌柜智能控制器至今,现将有关情况总结如下,供同行参考。

一、结果

采用灭菌的可靠性和 5-HMF 是否超标来衡量。根据我院 1993 年 6~11 月的传统灭菌法和 1994 年 6~11 月的 Fo 值法的灭菌工作记录和检验原始登记进行了分析统计,结果见表 1 和表 2。

表 1 传统灭菌法和 Fo 值法可靠性分析

	传统灭菌法(93 年)						Fo 值法(94 年)					
	6	7	8	9	10	11(月)	6	7	8	9	10	11(月)
灭菌锅数	56	85	94	87	73	51	63	92	103	87	98	64
细菌培养数	28	40	47	43	36	25	31	45	51	43	49	32
阳性锅数	0	0	1*	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* 经复查为阴性

表 2 含糖输液中 5-HMF 测定结果

品 种	传统灭菌法			Fo 值法		
	批次	5-HMF 范围	$\bar{x} \pm SD$	批次	5-HMF 范围	$\bar{x} \pm SD$
5%GS	103	0.047~0.253	0.104±0.09	124	0.042~0.174	0.092±0.04
10%GS	132	0.058~0.270	0.116±0.067	152	0.037~0.260	0.103±0.06
GNS	178	0.04~0.112	0.071±0.045	201	0.034~0.103	0.064±0.03

从表 1 看,两法灭菌均可靠,传统灭菌法的经验因素要多些,Fo 值法按程序操作进行,简单、方便、可靠、更具科学性。

从表 2 看,传统灭菌法 5-HMF 波动范围较大些,因影响因素较多,而 Fo 值法为固定程序影响因素较少,波动范围小些,两法均未超过中国药典(90 版)规定范围。

二、讨论

(一)Fo 值灭菌法具有操作简便、结果可靠的优点,值得推广应用。

(二)Fo 型灭菌柜智能控制器,能按给定的 Fo 值予以报警控制,并兼有恒温、恒压控制系统和温度记录系统。具有灵敏度高,误差小,性能可靠,经我院应用表明,完全可以满足大输液灭菌的要求。

(下转第 133 页)

活方式和行为、人均收入及卫生服务等都对 OTC 制度有影响。因此,在条件基本成熟时,选择一定数量的具有代表性的地区(包括城市和农村,经济发达的和发达的)进行推行 OTC 制度的试点,收集 OTC 制度试行过程中主要存在的问题和经验,逐步解决试行中存在的问题。只有当条件完全成熟时,才能在全国范围内推行 OTC 制度,否则将事与愿违,欲速则不达。

五、非处方药物的立法

OTC 与处方药物相比,虽有许多优点,但它仍是关系人民生命健康的药品,仍将涉及药品管理的问题,应与处方药品一样,参照《药品管理法》制订有关 OTC 的法律。具体制订时应注意 OTC 与处方药物的区别,切实体现 OTC 管理的特点,对人民的健康负责。法律内容应涉及 OTC 生产企业的管理,各类经销 OTC 药房的管理,OTC 的包装与分装,OTC 商标和广告的管理以及法律责任。

OTC 的包装应有自己的特点,与处方药物的包装在外观上有明显的区别,使人从外表上一看就知该药为非处方药品,而且 OTC 应从方便病人服用为出发点,采用单剂量包装。OTC 的说明书在强调药品的治疗作用的同时,应充分说明其适用范围和不良反应及注意事项(包括禁忌症,药物的相互作用等)。

(上接 165 页)

(三)有人报道^[2],含糖输注的 F_0 值应控制在 11~17 之间,既能保证灭菌完全,又不使 5-HMF 超标。但亦有报道^[3], F_0 值控制在 8.2~8.5 即能达到灭菌完全和 5-HMF 不超标的要求。我们采用 F_0 值 8.3~8.8 范围,经 251 锅灭菌后抽样细菌培养的检查,未发现灭菌不完全和 5-HMF 超标的情况。由于我们使用 F_0 值灭菌的实践时间较短,对该方法的缺点还没发现。致于 F_0 值控制在什么范围最恰当,还有待进一步探讨。

对于后者应与适应症一样加以介绍,甚至更加详细,避免因说明不清产生的意外,以减少法律纠纷。

六、普及义务教育,加速扫盲进程,提高人民的文化水平

自我药疗的兴起和医疗制度的改革会促使公众到药店买药。公众采取自我药疗和保健,除了前述因素外,还与公众的文化素质有关。当然 OTC 要求其所用文字说明应能为一般消费者所看懂,而非单为专业人员。我国目前推行的九年制义务教育和 78 年开始实行的改革开放,使公众的文化水平整体上有了普遍提高,但在总人口中文盲还占到一定的比例。试想一个文盲没有医嘱能正确使用 OTC 吗?因此,除了还应为 OTC 设计一些醒目、直观的图标外,国家的有关部门,特别是教育部门和财政部门,必须认识到推行 OTC 制度不光是卫生部门的事情,有关部委应明确自己在推行 OTC 制度中应承担的权利和义务,从现在开始,这些部门应投入一定的物力和财力,在文化水平比较落后的地区开设各种培训班、扫盲班,使公众的文化素质有一定的提高,杜绝文盲的存在。

参考文献

- [1]沈华亮. 中国医院管理,1995,12:5~8
[2]医药经济,1994,3:42~3

(四)不管是采用传统灭菌法,还是 F_0 值法灭菌,含糖的大输液同一锅中的上、中、下层的 5-HMF 量是不一样的,以上层最高,中层次之,下层最小,我科规定凡检查 5-HMF 量均取上层输液为样品,只要上层不超标,其他层就不会超标。

参考文献

- [1]中国医药工业公司. 药品生产管理规范. 1985:103
[2]高声传等. 药学情报通讯,1994,12(2):56
[3]徐孝麟等. 中国医院药学杂志,1994,3:133