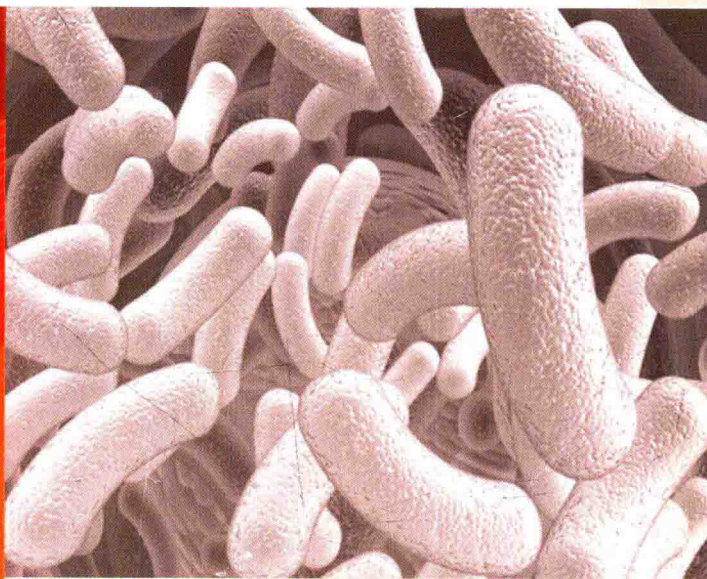


抗生素微生物效价含量测定

KANGSHENG SU WEISHENG WU XIAO JIA HAN LIANG CEDING



中国劳动社会保障出版社

抗生素微生物效价 含量测定

中国劳动社会保障出版社

简介

本书主要包括乙酰螺旋霉素片标示含量测定、琥乙红霉素胶囊标示含量测定两个学习任务。
本书由轩书堂主编，田巧莲、郭凯伦参加编写。

图书在版编目(CIP)数据

抗生素微生物效价含量测定/轩书堂主编. —北京：中国劳动社会保障出版社，
2017

ISBN 978-7-5167-2973-1

I. ①抗… II. ①轩… III. ①抗生素-研究 IV. ①R978.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 086735 号

中国劳动社会保障出版社出版发行

(北京市惠新东街 1 号 邮政编码：100029)

*

北京京华虎彩印刷有限公司印刷装订 新华书店经销

787 毫米×1092 毫米 16 开本 11.5 印张 253 千字

2017 年 5 月第 1 版 2017 年 5 月第 1 次印刷

定价：23.00 元

读者服务部电话：(010) 64929211/64921644/84626437

营销部电话：(010) 64961894

出版社网址：<http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错，请与本社联系调换：(010) 50948191

我社将与版权执法机关配合，大力打击盗印、销售和使用盗版
图书活动，敬请广大读者协助举报，经查实将给予举报者奖励。

举报电话：(010) 64954652



目录

学习任务一 乙酰螺旋霉素片标示含量测定

任务书.....	1
学习活动及学时分配表.....	1
学习活动一 接受工作任务.....	1
学习活动二 制定方案	10
学习活动三 实施分析检测	20
学习活动四 验收交付	68
学习活动五 总结拓展	74
项目总体评价	81

学习任务二 琥乙红霉素胶囊标示含量测定

任务书	82
学习活动及学时分配表	82
学习活动一 接受工作任务	82
学习活动二 制定方案	89
学习活动三 实施分析检测	95
学习活动四 验收交付.....	127
学习活动五 总结拓展.....	132
项目总体评价.....	138

附录

附录一	全自动立式压力蒸汽灭菌器使用说明书.....	139
附录二	抗生素微生物检定法药典规定 [选自《中国药典》(2015年版)]	142
附录三	微生物浊度法效价测定仪验证.....	154
附录四	抑菌圈测量仪验证.....	156
附录五	抗生素微生物检定法方法简介.....	159

学习任务一 乙酰螺旋霉素片 标示含量测定

任务书

乙酰螺旋霉素为抗菌消炎药，适用于敏感葡萄球菌、链球菌属和肺炎链球菌所致的轻中度感染，如咽炎、扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎、牙周炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、非淋菌性尿道炎、皮肤软组织感染等。某药厂生产了一批规格为0.1 g 的乙酰螺旋霉素片，为了保证药品的有效性，该药品出厂前需要依据《中华人民共和国药典》（2015 年版）〔以下简称《中国药典》（2015 年版）〕测定该药品的标示含量。如果你是该厂的一名化验员，接到工作任务后查阅《中国药典》（2015 年版），按照技术规范和药典要求制定工作方案，选择仪器设备和材料器具，准备仪器试剂，实施分析检测，若发现数据异常，与岗位技术主管沟通，及时复检，并填写原始记录，协助报告组编制并出具检测报告，根据检验结果向报告室提供该药品是否能够出厂的意见。

检测过程中，化验员行为必须符合单位相关规定，检测结果须符合《中国药典》（2015 年版）、《中国药品检验标准操作规范》和《药品检验仪器操作规程》等相关技术标准，该任务应在 3 天内完成。

学习活动及学时分配表

活动序号	学习活动	学时安排	备注
1	接受工作任务	8 学时	
2	制定方案	12 学时	
3	实施分析检测	72 学时	
4	验收交付	4 学时	
5	总结拓展	8 学时	
合计		104 学时	

学习活动一 接受工作任务

建议学时：8 学时

本活动将进行 8 学时，通过该活动，要明确“请验单”中任务的工作要求，完成乙酰螺旋霉素片标示含量测定任务。具体工作步骤及要求见下表：

序号	工作步骤	要求	学时	备注
1	识读任务书	能快速、准确明确任务要求并清晰表达，在教师要求的时间内完成，能够读懂请验单中的各项内容，正确理解专业术语的含义	2 学时	
2	确定仪器设备	能够快速查阅（1 min 内）《中国药典》（2015 年版），正确选择乙酰螺旋霉素片标示含量测定所需要的仪器设备，掌握相关理论知识	2 学时	
3	编制任务分析报告	能够清晰地描述任务认知与理解等，思路清晰，语言流畅	3 学时	
4	评价		1 学时	

一、识读任务书

任务来源

乙酰螺旋霉素为抗菌消炎药，适用于敏感葡萄球菌、链球菌属和肺炎链球菌所致的轻中度感染，如咽炎、扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎、牙周炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、非淋菌性尿道炎、皮肤软组织感染等。某药厂生产了一批规格为 0.1 g 的乙酰螺旋霉素片，为了保证药品的有效性，该药品出厂前需要依据《中国药典》（2015 年版）测定该药品的标示含量。如果你是该厂的一名化验员，接到工作任务后查阅《中国药典》（2015 年版），按照技术规范和药典要求制定工作方案，选择仪器设备和材料器具，准备仪器试剂，实施分析检测，若发现数据异常，与岗位技术主管沟通，及时复检，并填写原始记录，协助报告组编制并出具检测报告，根据检验结果向报告室提供该药品是否能够出厂的意见。

乙酰螺旋霉素片标示含量测定请验单

请验单编号	A2014001	生产厂家	× × × 药业股份有限公司
品名	乙酰螺旋霉素片	规格	0.1 g
批号	1402001	生产数量	100 万粒
请验项目	标示含量测定		
请验目的	分析乙酰螺旋霉素片标示含量是否符合标准规定		
请验部门	片剂车间		
检验依据	《中国药典》（2015 年版）		
请验人	张三	请验日期	2016 年 3 月 1 日
生产日期	2016 年 2 月 2 日	有效期	2018 年 2 月 1 日
储藏	密封，在凉暗干燥处保存		
备注			

1. 思考请验单中各名词的含义，将解释填写在下表中。

品名		规格		请验单编号	
检验依据		生产日期		有效期	
储藏		批号			

- A. 用于识别“批”的一组数字或字母加数字
- B. 药品的名称
- C. 单位剂量药品中含有药物的量
- D. 药品保存的条件
- E. 为了便于归档和查询，制药企业一般按药品的种类或生产年度为请验单编写一序号，一般由“字母+年度+顺序号”组成，如“A2014001”，要求编号不得重复
- F. 药品实施检验时遵照的各级标准
- G. 药品生产的时间
- H. 药品在规定的储存条件下，能够保持质量合格的使用期限，按照《药品说明书和标签管理规定》规定，药品有效期应标注至起算月份对应年月的前一个月

2. 某批乙酰螺旋霉素片生产日期为 2014 年 3 月 21 日，有效期为 2 年，下面对有效期的规定哪项是正确的（ ）。

- A. 2016 年 2 月 28 日
- B. 2016 年 2 月 30 日
- C. 2016 年 3 月 20 日
- D. 2016 年 3 月 31 日

3. 查验药典凡例，解释下列概念。

- 遮光：
- 避光：
- 密闭：
- 密封：
- 熔封或严封：
- 凉暗处：
- 阴凉处：
- 冷处：
- 常温：

4. 找出任务来源中的关键词，并把关键词抄在下面横线上。

5. 从关键词中选择词语组成一句话，说明该任务的要求。（包含时间、地点、人物以及事件的具体要求）

6. 阅读任务来源、请验单和乙酰螺旋霉素片说明书，将相关信息填写在下表中。

请验单编号		生产厂家	
品名		规格	
批号		数量	
请验项目			
请验目的			
请验部门			
检验依据			
请验人		请验日期	
生产日期		有效期	
储藏			
备注			

二、确定标示含量测定项目方法和仪器设备

1. 《中国药典》（2015 年版）分为几部？各部的主要内容是什么？

2. 以《中国药典》（2015 年版）二部为例，说明中国药典的结构。

3. 以“乙酰螺旋霉素片”为例，描述《中国药典》（2015 年版）查阅方法。

“乙酰螺旋霉素片”检测标准在《中国药典》（_____年版）_____部正文_____页。

药典查阅方法描述：

4. 乙酰螺旋霉素片属于哪种制剂产品？《中国药典》（2015 年版）规定采用哪种方法测定该药品标示含量？

5. 以“抗生素微生物检定法”为例，描述药品常见检验方法的查阅方法。
“抗生素微生物检定法”在《中国药典》（2015 年版）_____部第_____页。
检验方法查阅描述：

6. 根据以上学习，列出乙酰螺旋霉素片标示含量测定所用的主要仪器设备，填写在下表中。

序号	主要仪器设备	用途

三、编写任务分析报告

1. 基本信息

序号	项目	内容	备注
1	任务委托单位		
2	项目联系人		
3	委托样品		
4	检验依据		
5	委托样品信息		
6	样品存放条件		
7	样品处置方法		
8	样品存放时间		
9	出具报告时间		
10	出具报告地点		

2. 任务分析

(1) 什么是抗生素微生物检定法？该法主要有哪些应用？

(2) 抗生素效价的微生物检定法的设计原理是什么？

(3) 抗生素微生物检定法测定药品效价的优缺点是什么？

(4) 抗生素微生物检定法分哪三种？各有哪些优缺点？

四、评价

评分项目			配分	评分细则	自评得分	小组评价	教师评价
素养 (20)	纪律情况 (4)	不迟到,不早退	1	违反一次不得分			
		积极参与,积极思考回答问题	2	不积极参与或不积极思考回答问题扣1~2分			
		学习用品准备齐全(有本、笔、书等,无手机或其他违规用品)	1	自己主动准备好学习用品并齐全			
		执行教师命令	0	不听从教师管理酌情扣10~100分,违反校规校纪按规定处理			
	职业道德 (6)	主动与他人合作	2	主动合作得2分;被动合作得1分;不能与他人合作0分			
		主动帮助同学	2	主动帮助同学得2分;被动帮助同学得1分			
		工作严谨,追求完美	2	对工作精益求精且效果明显得2分;工作比较认真严谨得1分;其他不得分			
	5S (6)	桌面、地面整洁	2	桌面、地面整洁无杂物得2分,不合格不得分			
		物品定置管理	2	符合定置要求得2分			
		服装整洁,不佩戴饰物	2	仪容仪表和服装不符合要求扣1~2分			
	阅读能力 (4)	阅读理解能力	2	能在规定时间内描述任务名称及要求得2分,超时或表达不完整扣1~2分			
		创新能力	2	多渠道查阅资料得1分,优化工作顺序得1分			
核心技术 (60)	识读任务单 (20)	任务要求提炼与表达	10	在规定时间内能快速准确地明确任务要求并清晰表达得10分;超时扣1~3分;提炼不准确或表达不清晰扣1~4分;小组讨论不积极参与扣1~3分			
		请验单中各项内容	10	能够读懂请验单中各项内容,正确理解专业术语的含义得10分;每对一个专业术语理解错误扣1分			

续表

评分项目			配分	评分细则	自评得分	小组评价	教师评价
核心技术 (60)	确定仪器设备 (20)	药典查阅	5	药典查阅快速准确得 5 分， 每次查阅超时扣 1~2 分			
		仪器设备	15	选择全部正确得 5 分，错选、漏选 1 种仪器设备扣 1 分；用途描述准确得 10 分，每出现 1 次不准确扣 2 分			
	编写任务分析报告 (20)	基本信息准确	10	全部正确得 10 分；每出现 1 处错误或不准确扣 2 分			
		任务分析	10	任务分析准确合理得 10 分；任务分析基本正确得 4~8 分；任务分析不准确得 0~4 分			
工作页 完成情况 (20)	按时完成工作页	按时提交	4	未按时提交扣 4 分			
		有独到的见解	4	视情况得 1~4 分			
		内容完成程度	4	缺项酌情扣 1~4 分			
		回答准确率	4	酌情扣 1~4 分			
		字迹整洁	4	酌情扣 1~4 分			
合计			100				
综合得分（自评 20%，小组评价 30%，教师 50%）							
本人签字：		组长签字：		教师评价签字：			

根据以上打分情况，对本活动当中的工作和学习状态进行总体评述。（从素养的自我提升方面、职业能力的提升方面进行评述，分析自己的不足之处，描述对不足之处的改进措施）

教师指导意见：

学习活动二 制 定 方 案

建议学时：12 学时

通过对乙酰螺旋霉素片标示含量测定方法的分析，编制工作流程表，列出仪器设备和材料清单，编制乙酰螺旋霉素片标示含量测定方案。具体要求如下：

序号	工作步骤	要求	学时	备注
1	编制工作流程	在 90 min 内完成，流程完整，工作内容和工作要求描述准确，能确保检测工作顺利完成	4 学时	
2	编制仪器设备和材料清单	在 90 min 内完成编写，仪器设备、材料清单完整，试剂和玻璃器具的名称、数量、规格和要求描述准确，并满足标示含量测定要求	4 学时	
3	编制标示含量测定方案	在 90 min 内完成编写，任务描述清晰，检验标准符合客户要求、国标方法要求，工作标准、工作要求、仪器设备等与流程内容一一对应	3.5 学时	
4	评价		0.5 学时	

一、编制工作流程

1. 总结分析检测的工作流程，一般包含以下 5 个操作步骤：阅读相关标准，选择所需要的仪器设备和材料器具；清洗玻璃器具和调试仪器设备到使用状态；配制溶液；实施分析检测；检测数据的处理与结果的判断。以自己最熟悉的一个检测项目为例，思考以下问题并完成列表：各部分的主要工作任务有哪些？各部分的工作要求分别是什么？大约需要花费多少时间？

任务名称：_____

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求 (评价标准)	花费时间 (h)

2. 分析乙酰螺旋霉素片检测标准和作业指导书，写出乙酰螺旋霉素片标示含量测定项目的工作流程，并写出完成的具体工作内容和要求。

方法（1）：管碟法

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求

方法（2）：浊度法

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求