

· 科技交流 ·

口服中成药中检出大肠杆菌的意义和
污 染 途 径 的 探 讨

浙江省绍兴市药品检验所 张光华

卫生部颁发的药品卫生标准中明确规定“口服药品每克或每毫升不得检出大肠杆菌”，从而有效地控制了药品的卫生质量。本文从细菌学的角度阐述中成药中检出大肠杆菌的意义，并对其污染的途径作一探讨。

大肠杆菌在自然界中分布极广，常大量存在于人和动物的肠道中，随粪便排出，土壤水源往往受粪便污染而成为大肠杆菌孳生地。大肠杆菌可分为普通大肠杆菌和致病性大肠杆菌，致病性大肠杆菌能引起食物中毒和婴儿腹泻；普通大肠杆菌在一般情况下，对人无害，但如侵入人体某部位就可能引起感染，如胆囊炎、膀胱炎等，因此它属于一种条件致病菌。而更重要的是在口服制剂检验中，大肠杆菌作为粪便污染的指标。因为粪便中又往往存有沙门氏菌、痢疾杆菌等其他肠道致病菌和寄生虫卵等病原体，所以规定口服制剂不得检出大肠杆菌就可控制药品生产的卫生条件，保障人民用药的安全有效。

据文献报导，大肠杆菌在土壤水流中可生存数月，它对氯十分敏感，水中若有0.5—1 PPM的氯即能消灭大肠杆菌，同时它也不耐热。为了考察药品中污染的大肠杆菌的抵抗力，我们做了三方面实验。

1. 中成药原料粉末以大肠杆菌菌液(1000个/ml)混和，泛丸，按生产常规经80℃(含挥发性成分的丸剂经60℃)干燥后，取样按药品卫生检验方法(下同)作大肠杆菌检验，结果见表I：

表I 烘干对污染大肠杆菌的中成药丸剂的大肠杆菌检出的影响

品 名	烘干温度 (℃)	烘干时间 (h)	水 份 (%)	检 出 大 肠 杆 菌
半 贝 丸	80	12	3.5	未 检 出
越 鞠 丸	60	14	4.7	未 检 出
加味逍遥丸	60	14	3.9	未 检 出
气 管 炎 丸	80	12	3.2	未 检 出
补 心 丸	80	14	4.0	未 检 出

2. 银翘解毒片粉末加辅形剂以大肠杆菌菌液(1000个/ml)混和后制粒，颗粒经60℃干燥后取样作大肠杆菌检验，未检出大肠杆菌。

3. 中成药丸剂成品用大肠杆菌菌液污染(污染量2000个/g)后，80℃(或60℃)加热处理，加热0.5小时、1小时、2小时后分别取样作大肠杆菌检验，结果见表II：

表II 加热对污染大肠杆菌中成药丸剂的大肠杆菌检出的影响

名 称	加热温度 (℃)	加 热 时 间 (h)			
		0	0.5	1	2
半 贝 丸	80	检出	未检出	未检出	未检出
半 贝 丸	60	检出	检 出	未检出	未检出
茴香桔核丸	60	检出	未检出	未检出	未检出
沉香化气丸	60	检出	未检出	未检出	未检出
补 心 丸	80	检出	未检出	未检出	未检出

实验结果表明，药品中污染的大肠杆菌经80℃，0.5小时以上(60℃，1小时以上)即可杀灭。口服中成药中绝大多数丸、片、

冲剂、糖浆等均经加热干燥、煎煮等加热过程,在这过程中大肠杆菌可被杀灭,因此我们认为这些口服中成药中如检出大肠杆菌,其污染的途径主要是在包装等后道工序,当然这并不意味着在包装前的生产过程中(比如原料的处理)可以允许污染大肠杆菌,而

只是提示主要可以从包装过程及包装容器、包装卫生中寻找原因和制订改进措施。并对已污染大肠杆菌的药品提供一个简易的处理方法即在不影响其他检验指标,即保证药品全面质量前提下,可通过80℃(含挥发性成分的药品可在60℃)加热杀灭大肠杆菌。