

口服抗生素制剂微生物限度检查初探

徐黎玲 (浙江省温州市药品检验所, 325000)

林和平 (浙江省温州市第二制药厂, 325000)

抗生素对微生物具有抑制或杀灭作用, 为此, 卫生部在1987年12月1日颁布实施的药品卫生标准中规定“口服抗生素制剂暂不进行限度要求”。由于自然界存在的微生物种类繁多, 而抗生素均有一定的抗菌谱, 并不能对所有的微生物均有抑制或杀灭作用。为了解口服抗生素制剂微生物污染程度, 特对部分抗生素进行了微生物限度检查, 现将结果报导如下:

材料和方法

1 样品

见表1, 由市内各药厂、医院提供。

2 方法

培养基、供试品的制备、细菌数和霉菌数测定方法均按《药品卫生检验方法》的规定进行。

3 结果

见表1

4 讨论

4.1 从实验结果来看, 检出染菌的有8个品 21批次, 检出率为63.6%, 其中超过规定限度的占18.2%, 由此可知, 其染菌率是比较高的。

4.2 从品种来看, 检出霉菌的抗生素制剂未检出细菌, 而检出细菌的未检出霉菌。这可能是因为以上各品种为抗细菌或抗真菌的抗生素, 抗细菌的抗生素对霉菌没有抑制或杀灭作用, 而抗真菌则相反, 对细菌没有抑制或杀灭作用。因此, 应考虑对抗细菌的抗生素作霉菌数测定, 而抗真菌的抗生素应作细菌数测定。

4.3 从产品的生产日期来看, 有近期产品, 也有早期产品, 它们之中均有霉菌或细菌检出。说明口服抗生素制剂同样也可以在生产操作过程中染菌, 而且在贮存过程中也不会被抗生素杀灭, 因而对口服抗生素制剂制订合理的检验方法和控制标准, 开展微生物限度检查是很有必要的。

收稿日期: 1994-05-19

表1 10品种33批次实验结果

品 名	厂 名	规 格	批 号	细 菌 数 (个/g)	霉 菌 数 (个/g)
四环素片	温州第二制药厂	0.25g	910401	0	330000
			910429	0	780
			910504	0	90
头孢氨苄胶囊	温州人民制药厂	0.125g	900418	0	0
			900927	0	10
			901121	0	0
氯霉素片	温州人民制药厂	0.25g	911230—1	0	15
			911226—3	0	0
			911226—1	0	0
小儿盐酸洁霉素片	温州人民制药厂	0.05g	880704	0	0
			890403—4	0	0
			890128	0	0
红霉素片	温州制药厂	0.125g	890403—4	0	0
			900301—1	0	0

续表

品 名	厂 名	规 格	批 号	细 菌 数 (个/g)	霉 菌 数 (个/g)
无味红霉素片	温州制药厂	0.125g	920201	0	0
			920202	0	25
			920203	0	0
土霉素片	温州制药厂	0.25g	900502	0	8000
			900604	0	0
			921101	0	10
			921201	0	10
麦白霉素片	温州第二制药厂	0.1g	920923	0	850
			921023	0	10
			921005	0	25
			921015	0	160
			921012	0	35
吉他霉素片	温州第二制药厂	0.1g	921017	0	50
			920323	0	50
			930319	0	50
			930325	0	20
制霉菌素片	绍兴制药厂	50万 u	930715	600	0
			931201	2000	0
			940212	650	0