

化学药品卫生质量考察及微生物限度检查方法探讨

张 冬 王兰卿 (河北省药品检验所, 石家庄 050011)

按照卫生部颁布《药品卫生检验方法》1990年版规定, 微生物限度检验一直沿用着三级稀释方法。

随着《药品管理法》和 GMP₁ 的贯彻、实施, 药品的卫生质量普遍得到了重视和提高。对于其中的一些化学药, 是否仍有必要应用这种方法, 笔者提出了质疑。为此, 本文就我所1992—1995年所做部分化学药品的微生物限度检验结果, 进行了统计分析。现总结如下:

1 检品来源

抽验及送检药品

2 检验方法及标准

《药品卫生检验方法》(1990年版)、《药品卫生标

准》(卫生部, 1986年修订)。

3 微生物限度检查结果的分析

笔者调查了1070批化学药品, 细菌数 <10 个/g的占73.36%, ≤ 100 个/g的占22.99%, ≤ 1000 个/g的占3.64%, 合格率100%。霉菌数 <10 个/g的占91.68%, ≤ 100 个/g的占8.04%, 合格率99.72%。不合格品种为盐酸氟桂利嗪胶囊, 三批霉菌数分别为170个/g、170个/g、230个/g。说明化学药品卫生质量是好的(见表1)。对于无抑菌作用的西药没有必要采用三级稀释的方法, 而只要一级稀释就可以了, 甚或免检。

表1 化学药品微生物限度检查结果统计表

剂 型	批 数	细 菌 数 (个/g)				霉 菌 数 (个/g)		
		<10	$\geq 10 < 100$	$\geq 100 < 1000$	> 1000	<10	$\geq 10 < 100$	> 100
片 剂	733	577	141	15	0	702	28	3
胶 囊 剂	186	119	52	15	0	147	39	0
冲 剂	97	57	37	3	0	86	11	0
口 服 液	18	18	0	0	0	18	0	0
糖 浆	10	9	1	0	0	10	0	0
原 料	26	12	9	5	0	23	3	0
合 计	1070	792	240	38	0	986	81	3

4 讨 论

4.1 三级稀释方法的目的一是使污染菌数稀释至可计数的浓度; 二是将抑菌剂或抑菌成分稀释以消除其对微生物生长繁殖的影响。化学药品多为化学合成, 微生物污染的机会比中药少得多。并且其成分单一, 缺少菌体正常生长所需的营养, 即便染了菌, 细菌得不到必要的生存条件, 也会在贮存过程中衰老和死亡。当然, 由于微生物种类繁多, 适应性强, 菌体易变异而产生耐药性, 故不能排除少数药品染菌的可能性。在进行微生物限度检查时, 应根据情况考定作几级稀释, 而不是一律采用三级稀

释的方法。

4.2 菌数测定是对生产单对的药品原辅料、工艺设备、环境卫生和人员状况进行卫生学评价的依据之一。自执行药品卫生标准以来, 我国药品生产单位的技术水平、制药工艺有了显著提高, 多数化学药品均能按照GMP的要求条件生产, 达到标准。据此, 我们希望微生物限度标准早日由按剂型规定过渡到按品种规定, 检查时作几级稀释也可灵活掌握。这样既能得到准确的检验结果, 又可避免人力、物力的浪费。

收稿日期: 1996—06—24