
药品微生物限度检测仪的原理及检测内容

药品微生物限度检测的意义

1.确定药物是否污染或其污染程度，控制药品的质量 微生物广泛存在于自然界中，药品在生产、运输和储存过程中很容易受其污染，在适宜的条件下，污染的微生物可生长繁殖，导致药品变质，影响质量。通过药品微生物限度检测，可了解药品是否受污染及其污染程度，查明污染的来源，并采取适当的方法进行控制，以保证药品的质量。

2.保证用药的有效性和安全性 药品作为特殊商品，除了要保证其治疗的有效性，还要确保其用药的安全性。其安全性一方面是指本身化学成分、含量是否安全，另一方面指药物是否受微生物的污染。微生物的种类繁多，营养成分复杂，污染药品后可能分解药品的有效成分，导致疗效降低或丧失，同时微生物的毒性代谢产物和部分病原微生物还可对患者造成不良反应或继发性感染，甚至危及患者的生命，在国内外由于微生物污染药品引起的药源性疾病时有报道。对非规定灭菌制剂的微生物限度检测是保证其质量和用药安全有效的措施之一。

3.可作为衡量药品生产全过程卫生水平的根据之一 药品生产的各个环节如原辅料、水、空气、车间设备、包装材料、操作人员等都可能带来微生物污染，生产企业应针对生产过程的各个环节制订相应的措施，加强卫生管理，保证药品生产的环境卫生、物料卫生、工艺卫生、厂房卫生和人员卫生，防止污染。微生物限度检测的结果可以反映生产企业的卫生管理水平，管理水平高的微生物污染的几率小，反之则大。

二、药品微生物限度检测的内容

微生物限度检测分为染菌量的检测和控制菌的检测，包括以下三个检测项目：

1.细菌数检测 细菌数测定是衡量药品卫生质量的重要指标。

2.真菌数检测 包括霉菌、酵母菌数检测。细菌、真菌数测定是对染菌量检测，是检测单位质量、体积或面积（g、ml 或 10cm²）的药品中所污染活菌数量。其测定结果可用于判断药

品被污染的程度，用于评价药品卫生质量。

3.控制菌检测 非规定灭菌制剂不但要控制微生物的数量，同时不允许含有致病菌。致病菌种类繁多，在实际工作中不可能逐一检测，只能结合药品生产实践中污染的可能性、潜在的危害性、检测方法的稳定性和可操作性，通过长期的考察研究，选择几种致病菌或指示菌作为控制菌，通过对控制菌的检测评价药品的卫生质量，保证用药的安全性。我国 2010 年版《中国药典》规定：药品检测的控制菌包括大肠埃希菌、大肠菌群、沙门菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、梭菌和白色念珠菌七种。对某一制剂这七种菌不必全部检测，需检测的种类与药品的剂型、给药途径、原料来源和医疗目的等有关。

资料来源：杭州川一实验仪器有限公司