

# 探析药品微生物限度检验的重要性

孙彦菊 姜宏艳

济宁辰欣药业股份有限公司 山东 济宁 272100

**【摘要】**药品安全性是指需要采取有效措施严格遵守药品质量控制。在此阶段,随着生物技术和进步,与微生物检验相关的技术越来越多地用于药品检验中,微生物限度检验要采取国家药品政策作为基本要求,药品在生产,研究,储存中使用特定方法研究污染微生物,并检查药品的质量和安全性。

**【关键词】**药品;微生物;限度检验;重要性

药品微生物限度检验是控制药品品质的重要指标之一,药品的污染程度直接影响药品的品质。当药品被微生物感染时,其有效成分会被破坏,其作用会消失。例如,含有各种糖的制剂被感染细菌的氧化或发酵破坏。如果药品被感染,则有可能形成毒素。当使用感染铜绿假单胞菌的眼科药物时,患者会发展成溃疡性病变,甚至失明。在受伤表面使用药品可能会导致感染金黄色葡萄球菌的患者发生败血症。吸入被霉菌或细菌污染的气雾会导致患者肺部感染。

## 1 药品微生物限度检验的重要性

第一,检查药物是否有污染或污染程度,检查药品质量。微生物本质上是广泛存在于自然界中的。药品在交付,运输和存储期间很容易被感染。在适当的条件下,受污染的微生物可以形成并再生,导致药品变质,影响质量。通过检测药品微生物限度,可以了解药品是否被污染以及污染的程度,确定污染的原因,采取适当的措施,并确保药品的质量。

第二,除了确保特定目的治疗的有效性外,还必须确保该药物的安全性以保证药品的有效性。一方面,其安全性在于成分和化学成分无害,另一方面,当药物被污染时,微生物类型很多,营养成分也很复杂。如果药品被污染,则正确的药品成分将分解,从而导致效率降低。同时,微生物和某些病原体的有毒代谢物可能会引起副作用或继发感染甚至对患者的生命造成威胁。在国内外都有报道,由感染引起的与毒品有关的疾病的患者的死亡。测试无菌 OTC 药物的微生物限度是确保药物质量,安全性和有效性的方法。

第三,可用作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,例如原材料和辅助材料,水,空气,车间设备,包装材料操作员等,都可能带来微生物

造成污染,因此需要关注每个生产过程。药品可以采取严格的措施来加强卫生管理,工作场所的环境卫生,物质卫生,工业卫生和植物检疫,个人和环境预防污染。微生物限度测试结果可以反映制造工厂中的卫生控制水平。较高的运行水平不太可能导致微生物污染,反之亦然<sup>[1]</sup>。

## 2 药品微生物限度检验的主要特点

药品微生物限度检验的主要目的是管理从微生物到药品的各种内容并提高药品的质量。验证范围包括药品的研发,生产,服务和其他环节。药品微生物限度检验的实施需要适当的软件和技术支持,并且我们需要确认所需的软件和硬件符合要求,以确保药品微生物测试结果的准确性和可靠性。同时,有必要在药品检验验证过程中确保设备的顺序正确,并符合实验室环境内部标准的要求。实验人员必须严格按照程序执行各种任务,以确保微生物限度检验科学,安全和可靠。

## 3 药品微生物限度检验要点分析

### 3.1 样品维持污染原状

微生物限度测试的目的是检查污染水平是否符合从微生物到药品的法定标准。成品可能会被再次污染,或者原始受污染的细菌可能会由于某些原因而发生变化。这确实反映了原始药品出厂时的感染率。在检查之前,请勿打开被测产品。为避免污染,要使草本蜂蜜片,高糖混合剂和家庭医院制剂保持在适当的条件下,进行存储<sup>[2]</sup>。

### 3.2 样品与抽样检验

药品微生物限度检验的关键是确定从微生物到药品的污染水平是否超过各种检查的国家标准。微生物在药品生产的任何阶段都可能接触到,因此典型的微生物

污染可能会在多种因素的影响下发生变化。为确保测试结果的可靠性和准确性,应仅在测试之前存储测试产品,不得打开或使用测试产品。避免环境因素对测试结果的影响。药品可能需要适当地存放在阴凉干燥的地方,以确保药品满足所有高糖混合物,蜂蜜片剂的医学实验室制剂的测试质量要求。测试是药品微生物限度检验中的重要环节。国家明确规定了药品微生物限度检查的抽样方法和样本量。在微生物限度检验过程中,检查人员必须确保包装单位至少是检查能力的3倍,以确保样品至少为10 ml或10 g,并将样品存储在多个小瓶中。对于医疗内容,必须在Hanipir中测试至少4片。可以正确测试使用的药品或更多。对于需要基本测试的异常药品(例如可见的昆虫,病变,真菌等),可以直接诊断为无效,而无需进行微生物测试<sup>[3]</sup>。

### 3.3 无菌室与用具的要求

用于控制药品微生物限度的灭菌室和设备很少会完全灭菌。目前,我国生产药品的空气净化标准水平设置为等于4。由于空气微粒的数量为0.5 μm或更多,并且与活微生物细胞的数量不一致,因此具有相同净化度的菌落数量仅为活微生物-的数量。检查灭菌室工作情况的方法。将普通肉汤琼脂(9厘米)和琥珀琼脂片(9厘米)放在一张纸上,将其放在无菌隔间的每个工作位置,打开暴露,静置30分钟。细菌在温度为30到35℃的条件下培养48小时后,将霉菌和酵母在25-28℃下培养72-28小时并计数菌落数。每个菌落的数量不能超过10小时。否则,需要重新处理,需要用紫外线或化学气体处理,并用药品-丙二醇消毒。比如,培养皿,陶瓦盖,刻度吸管,二角烧瓶,培养基,稀释剂,称量纸,无菌衣等。所有用于测试的设备均需高压灭菌。无法进行高压灭菌的仪器应进行消毒。例如,工作台天平,样品的外包装以75%酒精棉球擦拭

### 3.4 无菌操作要求

药品微生物限度检验必须在特定的实验环境中执行。在检验过程中需要使用各种类型的设备,绝对保证无菌是没办法实现的。因此,相关的国家规定明确要求药品的形成必须达到菌落的数量和水平,空气净化水平为4的菌落和活性微生物的数量。细胞的数量是一个标准。符合射线照相标准的相关检查。根据规格,应该使用中等肉汤琼脂,红虎琼脂平板等实施确定室内环境中菌落程度的特殊方法。使其在无菌室内充分暴露,在30~35度条件下培养细菌约48小时,25~28度条件下培

养酵母菌72小时,统计菌落计数,如果小于10,则符合相关的国家标准。在超过10种情况下,必须使用滑雪药品或紫外线进行消毒。药品制造中使用的所有设备,包括刻度吸管,培养皿,二角烧瓶,稀释剂,组织等的无菌陶瓦盖等,必须自用酒精棉球擦拭<sup>[4]</sup>。

### 3.5 操作及培养相关要求

为确保药品微生物限度检验结果的准确性,操作员必须严格遵守相关规范和要求,并确保正确放置所有无菌资源。这样可以保护微生物免受环境污染和振动,减少空气产生的强烈搅动。用于工作的玻璃物品应小心使用,以分离培养物,且不会损坏仪器。所有任务都应在非常干净的实验场所中进行,总时间应保持在2小时之内。防止微生物繁殖并保证准确的结果。在进行微生物培养期间,有必要监测培养状况。细菌应在30-35℃的条件下培养约48小时,酵母应在25-28℃的条件下培养72小时。玻璃盖需要倒置,陶瓦盖培养平放,预防冷凝水进入。

### 3.6 培养要求

由于条件允许准确地观微生物的培养条件要求相对专一,因此凝固的平板状细菌要在30-35℃的温度下培养48小时,而真菌和酵母菌则在25-28℃的环境下培养48小时。用淘宝给培养的要平放,以防止水滴蒸发或培养基流入冷凝水,从而造成分散和污染。培养后,在无菌室中打开包膜,并通过计数菌落数检查对照细菌的生长。

## 4 结束语

从本质上讲,药品在生产和存储过程中往往会污染微生物。因此,为了保证药品的质量,我们需要提供有效的微生物限度检验资源。药品微生物限度检验的工作技术人员必须严格遵守工作规格,确保符合环境和设备要求,正确存储样品并验证测试结果的准确性。

### 【参考文献】

- [1] 余凡,许占鸽.药品微生物限度检验误差的影响因素及应对策略[J].中国卫生标准管理,2018,9(18):100-102.
- [2] 周文君,刘爱明.不同药品的微生物限度检验方法验证的对比分析[J].家庭医药.就医选药,2017(09):46.
- [3] 魏常梅.我国药品微生物检验的发展与挑战[J].中国医药指南,2011,9(06):332.
- [4] 杨铭,刘限度检验英.浅谈药品微生物限度检验的重要性[J].山东医药工业,2001(04):37-38.