

酶水解物	5.0g	琼脂	15.0g
牛肉浸出粉	1.0g	水	1000ml
D-甘露醇	10.0g		

除甘露醇、酚红、琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 使灭菌后在 25℃ 的 pH 值为 7.4±0.2，加热并振摇，加入甘露醇、酚红、琼脂，煮沸 1 分钟，分装，灭菌。

15. 梭菌增菌培养基

胨	10.0g	盐酸半胱氨酸	0.5g
牛肉浸出粉	10.0g	乙酸钠	3.0g
酵母浸出粉	3.0g	氯化钠	5.0g
可溶性淀粉	1.0g	琼脂	0.5g
葡萄糖	5.0g	水	1000ml

除葡萄糖外，取上述成分，混合，加热煮沸使溶解，并不断搅拌。如需要，调节 pH 使灭菌后在 25℃ 的 pH 值为 6.8±0.2。加入葡萄糖，混匀，分装，灭菌。

16. 哥伦比亚琼脂培养基

胰酪胨	10.0g	氯化钠	5.0g
肉胃蛋白酶水解物	5.0g	琼脂	10.0~15.0g
心胰酶水解物	3.0g		(依凝固力)
酵母浸出粉	5.0g	水	1000ml
玉米淀粉	1.0g		

除琼脂外，取上述成分，混合，加热煮沸使溶解，并不断搅拌。如需要，调节 pH 使灭菌后在 25℃ 的 pH 值为 7.3±0.2，加入琼脂，加热溶化，分装，灭菌。如有必要，灭菌后，冷至 45~50℃ 加入相当于 20mg 庆大霉素的无菌硫酸庆

大霉素，混匀，倾注平皿。

17. 念珠菌显色培养基

胨	10.2g	琼脂	15g
氢醌素	0.5g	水	1000ml
色素	22.0g		

除琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 使加热后在 25℃ 的 pH 值为 6.3±0.2。滤过，加入琼脂，加热煮沸，不断搅拌至琼脂完全溶解，倾注平皿。

1107 非无菌药品微生物限度标准

非无菌药品的微生物限度标准是基于药品的给药途径和对患者健康潜在的危害以及药品的特殊性而制订的。药品生产、贮存、销售过程中的检验，药用原料、辅料、中药提取物及中药饮片的检验，新药标准制订，进口药品标准复核，考察药品质量及仲裁等，除另有规定外，其微生物限度均以本标准为依据。

1. 制剂通则、品种项下要求无菌的及标示无菌的制剂和原辅料

应符合无菌检查法规定。

2. 用于手术、严重烧伤、严重创伤的局部给药制剂

应符合无菌检查法规定。

3. 非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、不含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准见表 1。

表 1 非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、不含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm ²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm ²)	控制菌
口服给药 ^①			
固体制剂	10 ³	10 ²	不得检出大肠埃希菌(1g 或 1ml); 含脏器提取物的制剂还不得检出沙门菌(10g 或 10ml)
液体及半固体制剂	10 ²	10 ¹	
口腔黏膜给药制剂			
牙龈给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g、1ml 或 10cm ²)
鼻用制剂			
耳用制剂			
皮肤给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g、1ml 或 10cm ²)
呼吸道吸入给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐胆盐革兰阴性菌(1g 或 1ml)
阴道、尿道给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌(1g、1ml 或 10cm ²); 中药制剂还不得检出梭菌(1g、1ml 或 10cm ²)
直肠给药			
固体及半固体制剂	10 ³	10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g 或 1ml)
液体制剂	10 ²	10 ²	
其他局部给药制剂	10 ²	10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g、1ml 或 10cm ²)

注：①化学药品制剂和生物制品制剂若含有未经提取的动植物来源的成分及矿物质，还不得检出沙门菌(10g 或 10ml)。

4. 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准见表 2。

表 2 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm ²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm ²)	控制菌
固体口服给药制剂			
不含豆豉、神曲等发酵原粉	10 ⁴ (丸剂 3×10 ⁴)	10 ²	不得检出大肠埃希菌(1g); 不得检出沙门菌(10g); 耐胆盐革兰阴性菌应小于 10 ² cfu(1g)
含豆豉、神曲等发酵原粉	10 ⁵	5×10 ²	
液体及半固体口服给药制剂			
不含豆豉、神曲等发酵原粉	5×10 ²	10 ²	不得检出大肠埃希菌(1g 或 1ml); 不得检出沙门菌(10g 或 10ml); 耐胆盐革兰阴性菌应小于 10 ¹ cfu (1g 或 1ml)
含豆豉、神曲等发酵原粉	10 ³	10 ²	
固体局部给药制剂			
用于表皮或黏膜不完整	10 ³	10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g 或 10cm ²); 阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g 或 10cm ²)
用于表皮或黏膜完整	10 ⁴	10 ²	
液体及半固体局部给药制剂			
用于表皮或黏膜不完整	10 ²	10 ²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g 或 1ml); 阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g 或 1ml)
用于表皮或黏膜完整	10 ²	10 ²	

5. 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准见表 3。

表 3 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准

	需氧菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	控制菌
药用原料及辅料	10 ³	10 ²	*

注：* 未做统一规定。

6. 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准见表 4。

表 4 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准

	需氧菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	控制菌
中药提取物	10 ³	10 ²	*
直接口服及 泡服饮片	10 ⁵	10 ³	不得检出大肠埃希菌(1g 或 1ml); 不得检出沙门菌(10g 或 10ml); 耐胆盐革兰阴性菌应小于 10 ⁴ cfu(1g 或 1ml)

注：* 未做统一规定。

7. 有兼用途径的制剂

应符合各给药途径的标准。

8. 除中药饮片外，非无菌药品的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数照“非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法(通则 1105)”检查；非无菌药品的控制菌照“非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法(通则 1106)”检查。各品种项下规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数标准解释如下：

10¹ cfu：可接受的最大菌数为 20；

10² cfu：可接受的最大菌数为 200；

10³ cfu：可接受的最大菌数为 2000；依此类推。

中药饮片的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数及控制菌检

查照“中药饮片微生物限度检查法”(通则 1108)检查；各品种项下规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数标准解释如下：

10¹ cfu：可接受的最大菌数为 50；

10² cfu：可接受的最大菌数为 500；

10³ cfu：可接受的最大菌数为 5000；

10⁴ cfu：可接受的最大菌数为 50 000；依此类推。

9. 本限度标准所列的控制菌对于控制某些药品的微生物质量可能并不全面，因此，对于原料、辅料及某些特定的制剂，根据原辅料及其制剂的特性和用途、制剂的生产工艺等因素，可能还需检查其他具有潜在危害的微生物。

10. 除了本限度标准所列的控制菌外，药品中若检出其他可能具有潜在危害性的微生物，应从以下方面进行评估。

药品的给药途径：给药途径不同，其危害不同；

药品的特性：药品是否促进微生物生长，或者药品是否有足够的抑制微生物生长能力；

药品的使用方法；

用药人群：用药人群不同，如新生儿、婴幼儿及体弱者，风险可能不同；

患者使用免疫抑制剂和甾体类固醇激素等药品的情况；

存在疾病、伤残和器官损伤；等等。

11. 当进行上述相关因素的风险评估时，评估人员应经过微生物学和微生物数据分析等方面的专业知识培训。评估原辅料微生物质量时，应考虑相应制剂的生产工艺、现有的检测技术及原辅料符合该标准的必要性。

1108 中药饮片微生物限度检查法

中药饮片微生物限度检查法用于检查中药材及中药饮片的微生物污染程度。检查项目包括需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、耐热菌总数、耐胆盐革兰阴性菌、大肠埃希菌、沙门菌。本法中的耐热菌系供试液置水浴(98~100℃)30 分钟