

素类,喹诺酮类,大环内酯类,中成药类为我院抗感染中主要使用药物。青霉素类中青霉素钠一直处于领先地位,为门诊和住院病人阳性革兰氏菌首选药物,用于静脉滴注越来越多,且用量逐渐加大,400 万单位青霉素钠进入临床,深受护士欢迎,由于该药疗效确切,除过敏外不良反应少,且价格低廉,易被患者接受,门诊病人使用率远大于住院病人。

近年用量猛增的抗生素是头孢菌素,该类药为广谱半合成抗生素,具有抗菌作用强,过敏反应较青霉素少见优点而广泛用于临床,我院应用头孢菌素类为第一代产品和第三代产品,第一代产品头孢唑啉钠、头孢氨苄用量大且普遍使用,第三代因价格昂贵故使用受到一定限制,门诊病人与住院病人使用头孢菌素类差异很大,门诊病人一般使用口服抗生素居多,注射用头孢菌素类在门诊病人很少使用,几乎 95% 以上的住院病人都使用,其使用率外科大于内科,主要用于多种耐药菌株的混合感染及大型手术后预防感染。

第三代喹诺酮类药物,如环丙沙星胶囊及其注射剂,由于抗菌谱广和抗菌效果好,除了对 G<sup>+</sup> 菌和 G<sup>-</sup> 菌有较强抗菌外,特别对绿脓杆菌等多种耐药菌株亦有抗菌活性,给药后吸收快,分布广,除脑组织外在其他各种组织和体液均有良好分布,加上环丙沙星价格

低廉,不良反应少,我院各临床科普遍使用。

大环内酯类抗菌药主要用于 G<sup>+</sup> 菌引起的呼吸道感染及耳鼻喉科感染,我院应用大环内酯类抗生素主要为交沙霉素、螺旋霉素,由于这两种药对治疗呼吸道感染效果好,现已取代了麦迪霉素,部分取代了红霉素片。

中成药抗菌消炎药是深受患者欢迎的一类药物,无论是在购药金额或用量上均占相当比重,因其成分多为天然药物精制而成,价格低廉,使用方便,有些产品疗效确切,本院中成药用量较多的为双黄连口服液,双黄连针,该药具有抗菌,抗病毒和退热作用,在呼吸系统,儿科很受欢迎。

呋喃类,磺胺类,酰胺醇类抗感染药临床用量有所下降,基本上为一些其它药物所取代,磺胺类仅复方新诺明保持一定用量,其他磺胺药基本不用,四环素,土霉素由于该类药已使用二十余年,细菌大多对其产生耐药性,致使疗效下降,毒副作用大,已被其它药物所取代。

总之,我院应用抗感染药基本符合当前我国药品消耗总趋势,但也确存在某些用药不合理现象,此现象有多种因素造成,今后有必要加强对抗感染药物利用研究,做到有效,安全,合理,价廉使用抗感染药物,以提高医院整体水平。

## 中药丸剂的卫生状况不容忽视

那郁英 吴 强\*

(解放军第 150 医院 洛阳 471031)

**摘要** 依据《中国药典》1995 年版微生物限度检查法对药厂生产的 15 批丸剂和由医院制剂室生产的 19 批大蜜丸进行检查,不合格率分别为 53.3% 和 42.1%。通过对不合格原因的分析,提出了改进的六项建议。

**关键词** 中药丸剂;微生物检查;药品卫生标准

《药品卫生标准》(1987 年 12 月)、《药品卫生检验方法》(1990 年 12 月)已实施多年,《中国药典》1995 年版附录也增加了微生物

\* 洛阳市第五人民医院

限度检查法。但我们从购进的药厂生产的 11 种丸剂(共 15 批)和由医院制剂室生产的 5 种大蜜丸(共 19 批)进行微生物限度检查来看,结果令人堪扰。

### 一、丸剂(34 批)的卫生检查情况

按照《中国药典》1995 年版附录微生物限度检查法<sup>[1]</sup>对医院购进的 11 种丸剂(大蜜

丸 7 种,10 批、浓缩丸 2 种 2 批、水丸 2 种 3 批)进行检查,按《药品卫生标准》<sup>[2]</sup>判定结果见表 1。

对医院制剂(蜜丸)5 种 19 批进行微生物限度检查,结果见表 2。

不合格丸剂染菌分类的批数及其百分率见表 3。

表 1 药厂生产的丸剂卫生状况(15 批)

药名	批号	厂家	微生物限度检查				结论
			细菌总数 (个/g)	霉菌总数 (个/g)	大肠杆菌	活螨	
乌鸡白凤丸	9605-151	北京同仁堂	250	0	-	-	符合规定
杞菊地黄丸	950305	开封市中药制药厂	$4.5 \times 10^4$	0	-	-	符合规定
	960112	焦作市 × × 中药厂	$3.7 \times 10^4$	0	-	-	符合规定
	920601	洛阳市 × × 制药厂	不可计	0	-	-	不符合规定
	940102	山西 × × 制药有限公司	$4.5 \times 10^4$	0	-	-	符合规定
归脾丸	920202	洛阳市 × × 制药厂	$14.5 \times 10^4$	0	-	-	不符合规定
	931213	河北省 × × × × 制药厂	不可计	0	-	-	不符合规定
知柏地黄丸	9306041	开封市 × × 制药厂	$1.5 \times 10^4$	0	-	-	符合规定
	930410	安阳 × × 制药厂	$17 \times 10^4$	0	-	-	不符合规定
藜香正气丸	940602	西安 × × 中药厂	不可计	68	-	-	不符合规定
六味地黄丸(浓缩)	960718	河南省 × × 制药厂	550	15	-	-	符合规定
补中益气丸(浓缩)	940406	河南省 × × 制药厂	不可计	50	-	-	不符合规定
防风通圣丸(水丸)	941124-6	焦作市 × × 厂	$2 \times 10^5$	0	-	-	不符合规定
	3-9404-297	北京同仁堂制药二厂	90	0	-	-	符合规定
龙胆泻肝丸(水丸)	930602	张家口市 × × 制药厂	$10 \times 10^4$	0	-	-	不符合规定

表 2 医院自制蜜丸卫生状况(19 批)

批号	微生物限度检查				结论	
	细菌总数 (个/g)	霉菌总数 (个/g)	大肠杆菌	活螨		
蜜丸 1	960518	$6.8 \times 10^4$	135	-	-	不符合规定
	960604	$3.1 \times 10^3$	$3.6 \times 10^3$	+	-	不符合规定
	961003	$7.7 \times 10^4$	$3.5 \times 10^3$	-	-	不符合规定
	970414	$4.8 \times 10^4$	130	-	-	符合规定
	971012	$7.4 \times 10^4$	120	-	-	不符合规定
蜜丸 2	960604	$1.6 \times 10^3$	62	-	-	符合规定
	960705	$3.0 \times 10^4$	300	-	-	符合规定
	960924	$4.1 \times 10^4$	470	-	-	符合规定
	961204	$3.3 \times 10^4$	40	-	-	符合规定
970121	不可计	不可计	+	-	不符合规定	
蜜丸 3	960910	$2.0 \times 10^4$	95	-	-	符合规定
	960925	$3.7 \times 10^4$	300	-	-	符合规定
	961120	$2.5 \times 10^3$	400	-	-	符合规定
	961205	$5.5 \times 10^3$	25	-	-	符合规定
	970121	$4.8 \times 10^4$	320	-	-	符合规定
蜜丸 4	970331	$9.8 \times 10^3$	10	-	-	符合规定
	961014	不可计	450	+	-	不符合规定
961202	$6.9 \times 10^4$	25	-	-	不符合规定	
蜜丸 5	961010	不可计	130	+	-	不符合规定

表 3 不合格丸剂染菌分类的批数和其百分率

	(1)	(2)	(3)	(1)+(2)	(1)+(3)	(2)+(3)	(1)+(2)+(3)
药厂产品	8 (53.3)	0	0	0	0	0	0
医院制剂	3 (15.8)	0	0	1 (5.3)	2 (10.5)	1 (5.3)	1 (5.3)

1. 不加括号的表示批数,加括号的表示其所占%

2. (1)—细菌总数 (2)—霉菌总数 (3)—大肠杆菌

### 二、结果分析

1. 从表 1、表 2 可以看出,目前中药丸剂的卫生状况不容乐观,存在问题较大。厂家生产的 15 批,不合格的 8 批;医院制剂 19 批,不合格的 8 批;不合格率分别为 53.3% 和 42.1%。

2. 从表 3 看出,药厂生产的丸剂只是细菌总数不合格,而医院生产的丸剂则细菌总数、霉菌总数均有不符合规定的,甚至检出大肠杆菌。

3. 另外,随着贮存期的延长,不合格率增高,药厂产品生产日期 2 年内的合格率为 100%,3 年的 40%,4 年的 25%,5 年的全部不合格。

### 三、几点建议

造成中药丸剂不符合《药品卫生标准》的原因是多种多样的。因丸剂的材料来自动物、植物和矿物,又经采制、加工、运输、贮存、炮制、制剂及成品的运输贮存等诸多环节,因此污染细菌、霉菌等微生物的机会甚多。而一些医疗单位至今还没有开展药品卫生检验,致使不合格制剂流入临床用于病人,直接影响着人民的身体健康。对此,必须引起高

度重视。提出建议如下。

1. 生产单位必须遵循中华人民共和国《药品生产质量管理规范》及《医院制剂生产质量管理规范》生产出合格产品。

2. 药品采购供应部门在药品入库时除全面质量检验外,应定期或不定期地进行微生物限度检查,尤其对库存时间较长、生产日期超过 1 年者。

3. 加速库内药品周转,尽量降低库存量,减少积压。做到“先生产的先出,易变的先出”。

4. 注意贮存条件,尤其是温度和湿度,因中药大多营养丰富,温度和湿度的变化是影响细菌生长繁殖的重要因素。

5. 各医疗单位的中药制剂室应加强领导,改善工作环境、生产设备和贮藏条件。

6. 加强职业道德教育、树立质量第一的观念。各医疗单位应有专职药检人员开展微生物限度检查,克服怕麻烦费时间的思想,结束有《药品卫生标准》而无检验的现象。

### 参考文献

[1]药典委员会. 中国药典 1995 年版. 二部. 附录 72  
 [2]中国人民解放军总后勤部卫生部编. 医疗单位制剂规范 1991 年版. 北京:人民军医出版社,1991:50

### ·更正·

本刊 1998 年第 16 卷第 1 期第 32 页倒第 9 行“氨氯地平 50mg/d”应改为“氨氯地平 5mg/d”,特此更正。

《药学实践杂志》编辑部