

藥物食品檢驗局調查研究年報. 13: 257-259. 1995.
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 13: 257-259. 1995.

市售腸胃用口服膠漿及懸浮液微生物 限度調查

林宮梅 葉美伶 謝榮添

第 二 組

摘 要

為瞭解國內市售腸胃用口服膠漿及懸浮液受微生物污染之情形，故對全省此類產品分北中南東進行抽購工作，共抽得檢品40件。依據美國藥典第二十二版之方法進行微生物限度試驗，並依據美國藥典第二十二版之規格及衛生署71年9月29日公告胃腸用口服膠漿及懸浮液之微生物限度：應需氧微生物總數每mL不得超過100個且不能有綠膿桿菌及大腸桿菌來加以判定。結果發現不符合規定者高達11件，佔總檢體數之27.5%。此不符合規定之11件中，需氧微生物總數皆超過衛生署公告之標準，且其中有2件受到綠膿桿菌污染，2件受到大腸桿菌之污染。

鍵語：微生物限度，腸胃用口服漿液。

前 言

胃腸用口服膠漿及懸浮液之服用者皆為胃腸不適者，所以此類製劑之微生物限度相形之下非常重要。大腸桿菌為諸多病原菌之一，進入腸胃道會引起腸炎，腹泄…等症狀，最重要的是它可作為環境衛生指標；綠膿桿菌則易侵入受傷之細胞，對於胃腸不適者相當危險，鑑於對消費者之保護，衛生署於民國七十一年公告胃腸用口服膠漿及懸浮液之微生物限度應需氧微生物總數每mL不得超過100個，且不能有綠膿桿菌或大腸桿菌之存在⁽¹⁾。又在GMP之後續查廠工作中，發現國內一般製藥廠對於微生物這方面之人員及訓練較為缺乏，故想針對衛生署已公告十幾年，需對此一方面有所管制之製劑進行一系列之調查工作，以作為藥政管理之參考。

材料與方法

一、檢體來源：

由全省各縣市之藥局或西藥房抽購腸胃用膠漿及懸浮液共40件。

二、培養基：

(一)測微生物限度培養基：Tryptic soy broth (DIFCO), Tryptic soy agar (DIFCO)。

(二)綠膿桿菌培養基：Cetrimid agar (DIFCO), Pseudomonase agar P (DIFCO)。

(三)大腸桿菌培養基：Lactose broth (DIFCO), MacConkey agar (DIFCO)° EMB agar (DIFCO)°

三、儀器：

微生物自動鑑定儀 (bioMerieux

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

Vitek, Inc. 595 Anglum Drive
Hazelwood, MO. USA)。

四方法：

依據美國藥典第二十二版⁽²⁾之微生物限度試驗方法進行其需氧微生物總數，綠膿桿菌，及大腸桿菌之檢驗，再用微生物自動鑑定儀 Vitek System 作進一步之確認工作。

結果與討論

依據美國藥典第二十二版及衛生署71年9月29日之公告：胃腸用口服膠漿及懸浮液其微生物限度規定需氧微生物總數每mL應不超過100個，且不得有綠膿桿菌或大腸桿菌之污染。由表一得知本次所抽40件檢體中，需氧微生物總數超過標準的有11件，其中菌數高過1000/mL的有5件，高過10000/mL的有6件，且此11件中受到綠膿桿菌污染的有2件，受到大腸桿菌污染的亦有2件，其不符合率高達27.5%。此顯示製劑中遭受嚴重微生物污染，其病原性細菌污染之可能性亦高。

表一 八十三年度台灣地區抽購胃用口服膠漿及懸浮液微生物限度分析結果

| 檢驗項目 | 需氧微生物總數 (cfu/mL) | | | 綠膿桿菌 | 大腸桿菌 |
|--------|------------------|-------|--------|------|------|
| 檢驗結果件數 | <100 | >1000 | >10000 | 陽性 | 陽性 |
| | 29 | 5 | 6 | 2 | 2 |

台灣省分北、中、南、東四區之抽樣數及檢驗結果如表二，北區抽購13件有4件不符合規定，中區抽購10件有1件不符合規定，南區抽購7件有1件不符合規定，東區抽購10件有5件不符合規定，其中不符合率最高的為東區之50%，次為北區的30.7%，再次為南區的4.2%，中區的10%最低，但是總體而言不符合率偏高。

在40件檢體中塑膠瓶裝有11件，其中不符合規定者5件，不符合率為45.4%。鋁箔包

裝檢體29件，不符合規定者為6件，不符合率24.1%如表三，由此可知塑膠瓶裝之不符合率較高。

表二 台灣北、中、南、東各區之檢驗結果

| 檢驗來源 | 北區 | 中區 | 南區 | 東區 |
|-------|-------|-----|-------|-----|
| 檢驗件數 | 13 | 10 | 7 | 10 |
| 不合格件數 | 4 | 1 | 1 | 5 |
| 百分比 | 30.5% | 10% | 14.2% | 50% |

表三 不同包裝之不合格統計表

| 檢驗包裝 | 塑膠瓶裝 (200-600mL) | 鋁箔包裝 (10-30mL) |
|-------|------------------|----------------|
| 檢驗件數 | 11 | 29 |
| 不合格件數 | 5 | 6 |
| 百分比 | 45.4% | 24.1% |

由表四知國產38件中有11件不符合規定，不符合率佔28.9%。綜合以上之結果顯示對於市面上所售之胃腸用膠漿及懸浮液實有加強管理之必要，尤其是製藥廠應對其原料，環境衛生及製程管制加強微生物監測以避免其製劑受到微生物之污染。

表四 國產及輸入之不合格統計表

| 製造來源 | 國產 | 輸入 |
|-------|-------|----|
| 檢驗件數 | 38 | 2 |
| 不合格件數 | 11 | 0 |
| 百分比 | 28.9% | 0% |

參考文獻

1. 行政院衛生署，1982，衛署藥字第398194號公告。

市售腸胃用口服膠漿及懸浮液微生物限度調查

2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1990. The United States Pharmacopeia XXII pp.1479-1483.

United States Pharmacopeial convention, Inc. rockville, Md. U.S.A.

MICROBIAL LIMIT TESTS OF GASTROINTESTINAL DRUG

KUNG-MEI LIN, MEI-LING YEH AND JUEN-TIAN HSIEH

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

ABSTRACT

In order to determine the quality of marketed gastrointestinal drugs (gel & suspension), 40 commercial samples were purchased from different cities in Taiwan during 1994. The specimens were subjected to microbial limits test including total aerobic microbial count, for *Pseudomonas aeruginosa* and *Esch-*

erichia coli. The results showed that 11 of products (27.5%) were contaminated with total aerobic microbial counts higher than 100/mL. Furthermore, 2 samples were found to be contaminated with *Pseudomonas aeruginosa* and 2 samples contaminated with *Escherichia coli*.