

药品微生物限度检验误差影响因素及防范措施研究

王福常, 王丽华

临沂市兰山区市场监督管理局 山东临沂

【摘要】药品微生物限度检验是药品质量把控的核心环节之一,其检验结果精准度,直接关联药品安全度、有效性以及临床用药风险防范与控制,鉴于检验流程囊括样品处理、实验环境、操作流程、仪器设备等多个环节,易受到多种因素干扰而出现检验误差,对药品质量评估的科学性与可靠性产生影响。本文结合近年来药品微生物限度检验领域的研究进展,系统解析导致检验误差的主要影响因素,如人员操作、仪器设备、实验材料、检验方法、环境条件等方面,针对性给出对应的防范举措,旨在规范检验操作流程、降低检验误差、提升检验结果精准性,为药品微生物限度检验工作规范化开展给予理论参考以及实践指引。

【关键词】药品;微生物限度检验;误差;影响因素;防范措施

【收稿日期】2026年2月17日 **【出刊日期】**2026年3月31日 **【DOI】**10.12208/j.ijmd.20260026

Research on factors affecting errors and preventive measures in microbial limit testing of pharmaceuticals

Fuchang Wang, Lihua Wang

Lanshan District Market Supervision Administration, Linyi, Shandong

【Abstract】 Microbial limit testing of pharmaceuticals is one of the core aspects of pharmaceutical quality control. The accuracy of its test results is directly related to drug safety, efficacy, and the prevention and control of clinical medication risks. As the testing process involves multiple stages, such as sample processing, experimental environment, operational procedures, and instrument and equipment usage, it is susceptible to various interfering factors that may lead to testing errors, thereby affecting the scientific validity and reliability of drug quality evaluation. Based on recent research advances in the field of pharmaceutical microbial limit testing, this paper systematically analyzes the main factors influencing testing errors, including personnel operation, instruments and equipment, experimental materials, testing methods, and environmental conditions. Corresponding preventive measures are proposed accordingly, aiming to standardize testing procedures, reduce testing errors, and enhance the accuracy of test results. This study provides theoretical reference and practical guidance for the standardized implementation of pharmaceutical microbial limit testing.

【Keywords】 Pharmaceuticals; Microbial limit testing; Errors; Influencing factors; Preventive measures

药品是保障人体健康的特殊商品,其质量安全非常关键,微生物限度检验是控制药品微生物污染、评估其卫生质量的关键办法,在非无菌药品检测中广泛运用,借助测定微生物数量以及控制菌状况,来判断药品是不是契合国家标准^[1]。随着医药行业的发展,药品剂型变得多样,检验技术不断更新,对微生物限度检验的精准度与规范性提出了更高的要求。

药品微生物极易受外界干扰,任何一个环节有所疏漏都可能致使检验出现误差,误差可误导质量评价,致使不合格药品流入市场引发安全隐患,同

时也可能使合格药品被误判,增加企业成本^[2]。对误差影响因素梳理、探寻防范办法,对检验行为给予规范、提升质量,是当下药品检验领域的关键课题。

1 药品微生物限度检验误差的主要影响因素

1.1 人员因素

人员是检验工作的核心,其专业素养以及操作规范性是影响检验结果的关键因素。操作不规范是造成误差的首要人为因素。部分检验人员欠缺系统的专业培训,对于检验原理、流程以及标准的理解并不透彻,在样品称量、稀释、接种等关键环节当

中,操作并不规范,极易产生人为误差,另外部分人员的责任意识较为薄弱,没有严格按照无菌操作、及时记录数据等标准要求展开工作,很可能致使样品遭受污染、检验失去控制,引发误差。操作的熟练度有所不同,也会使同批次的样品结果出现波动。

1.2 仪器设备因素

检验过程需要运用到培养箱、灭菌器、净化工作台等多种仪器,仪器的性能状态以及校准情况,对于检验稳定性和结果准确性有着直接影响,若是仪器没有定期进行校准和维护,性能出现异常,就会直接造成误差,比如培养箱温度控制无法精准把握,会对微生物生长产生影响,灭菌器灭菌不够彻底,会导致杂菌污染,净化工作台洁净度达不到要求,会引发假阳性,天平精度不高,会影响稀释浓度,致使结果出现偏差。仪器使用不正确且维护不及时,会让故障发生率有所增加,间接使误差加剧。

1.3 实验材料因素

实验材料方面,像是培养基、稀释液和器材等,其质量高低以及是否适用,对误差有着极为关键的影响,培养基本身是微生物生长的载体,要是在配制比例上出现不当,或者pH值不合适,又或者灭菌不彻底,甚至储存时出现了变质的情况,这都会影响到微生物的正常生长,最终致使菌落出现异常状况。另外要是稀释液的纯度不够,消毒剂的效果没能达到标准,而实验器材在清洗和灭菌方面不规范,那么就会造成样品被污染,干扰到最终的结果。

1.4 检验方法因素

检验方法科学性、适用性的规范程度是结果准确的核心关键,部分检验人员没有结合药品剂型、成分选用适合方法,胡乱套用标准方法,容易产生误差,比如含抑菌成分药品如果没有消除抑菌作用,就可能造成结果偏低、出现假阴性,检验流程不规范,像样品采集缺少代表性、处理不及时,实验条件掌控不当,以及传统检验方法存在局限性,都会间接引发检验误差。

1.5 环境条件因素

对环境的洁净度、温湿度这些指标进行检验,会直接影响微生物生长以及检验稳定性,洁净度倘若不达标,将会致使空气中杂菌对样品、培养基造成污染,引发假阳性,温湿度出现过大的波动,不只是会影响微生物生长,还会对仪器性能产生干扰,从侧面导致误差,另外通风状况不良、光照存在异

常以及受到有害气体、粉尘之类的干扰,会对检验过程的稳定性构成影响,增加误差风险。

2 药品微生物限度检验误差的防范措施

2.1 强化人员管理,提升专业素养

针对人员因素致使的检验误差,要强化人员管理,以提升检验人员的专业素养以及责任意识,构建完善的人员培训体系,定期组织检验人员参与有关微生物学专业知识、药品检验标准、操作技能等培训,聘请行业专家给予指导,保证检验人员切实熟练掌握检验原理、操作流程以及标准要求,提高操作的规范性和熟练度^[3]。培训完毕后需考核,只有考核合格才准许上岗去开展检验工作。构建常态化培训机制,以便及时更新检验人员的知识储备,契合检验技术和标准的更新需求。

要强化检验人员的责任意识,健全岗位责任制,把检验人员的工作职责与工作要求明确下来,加大工作考核力度,把检验质量和绩效考核进行挂钩,推动检验人员认真履行工作职责,把操作流程进行规范,将敷衍了事以及粗心大意这类行为进行杜绝,另外还要加强职业道德教育,引导检验人员对职业底线进行坚守,保证检验数据有真实性、准确性以及完整性。还要对检验人员进行合理地配置,避免人员过于劳累,保证检验人员可将精力集中起来去开展检验工作,让人为误差减少^[4]。

2.2 规范仪器设备管理,保障性能稳定

为防范仪器设备因素引发的检验误差,需构建健全的仪器设备管理制度,对仪器设备采购、校准、使用、维护、报废这些环节开展规范工作,具体说来,在选用仪器设备的时候,需选择契合检验标准所需、性能稳当、质量可靠的产品,严格把关供应商资质,使仪器设备的适宜性和安全性得到保障。仪器设备投入运用前,要做调试和验证,合格了才能正式开始使用^[5]。

其次要建立定期校准以及维护机制,依照国家相关标准以及仪器设备说明书要求,定期校准培养箱、高压蒸汽灭菌器、天平、净化工作台这些仪器设备,使仪器设备的性能指标契合检验要求,还要定期清洁、维护以及保养仪器设备,及时察觉并排除设备故障,防止设备性能异常引发检验误差。并且要规范仪器设备的使用操作,制订细致的仪器设备使用规程,要求检验人员严格依据规程操作,防止因使用不当致使设备损坏或性能降低。

2.3 严格实验材料管理, 保障质量合格

实验材料质量会直接对检验结果产生影响, 需要严格开展实验材料的管理工作, 针对采购、储存以及使用等环节展开管控, 以此来保证实验材料的质量合格并且适宜, 进行实验材料采购时, 要选用正规供应商, 对供应商资质以及产品质量证明文件给予严格审核, 针对培养基、稀释液、消毒剂等关键实验材料开展抽样检验工作, 只有合格之后才可以采购入库。

其次对实验材料的储存管理进行规范, 按照实验材料的性质与要求, 设定相宜的储存条件, 像培养基得冷藏保存, 以防变质、污染, 消毒剂要密封保存, 以防失效, 构建实验材料储存台账, 具体记载实验材料的采购时间、数量、规格、有效期等讯息, 定时进行盘点, 及时清理过期、变质的实验材料^[6]。对实验材料的使用操作规范, 使用之前对实验材料展开检查, 确认质量合格之后才可使用。

2.4 规范检验方法, 优化操作流程

规范检验方法以及操作流程, 是降低检验误差的关键所在, 检验人员要依照药品的剂型、成分、性质, 参照国家药品标准要求, 选用适宜的检验方法, 防止盲目照套标准方法, 针对含有抑菌成分的药品, 要运用合适方式消除抑菌作用, 以保证微生物能正常生长, 避免假阴性结果出现。

其次, 优化检验操作流程, 制订出细致的检验操作规程, 把样品采集、处理、接种、培养、计数等各个环节的操作要求以及注意事项明确, 保证检验流程规范且有序^[7], 在进行样品采集时, 需要遵循随机抽样原则, 使样品有代表性, 样品采集完毕之后, 要及时对其展开处理, 防止微生物出现增殖或者死亡的情况, 而在接种、培养的过程中, 严格把控接种量、培养温度、培养时间等实验条件, 保证实验条件做到一致且稳定。

2.5 优化环境条件, 减少环境干扰

对于环境条件因素致使的检验误差, 要运用优化检验环境的办法, 严格管制环境指标, 以减少环境干扰, 依据国家药品检验实验室标准要求, 构建适宜微生物限度检验需求的洁净实验室, 让实验室洁净度达到规定等级, 对实验室洁净度开展定期检测, 及时清理实验室环境, 降低空气中的杂菌浓度。

其次, 严格控制实验室的温度、湿度、气压等环境指标, 选用适宜的环境调控设备, 像空调、加湿器、除湿机等, 保证环境指标稳定处在规定范畴内,

防止温度、湿度的波动给微生物生长以及仪器设备性能带来影响^[8], 要对实验室的通风管理规范, 让实验室保持通风良好的状态, 及时把有害气体以及粉尘排放出去, 降低环境干扰。

3 结论

药品微生物限度检验属于药品质量控制里的关键环节, 误差产生原因在于人员、仪器、实验材料、检验方法和环境等多种因素共同作用, 并且各类因素彼此关联, 让防控难度有所加大, 要想降低误差, 提高检验质量, 就需要有针对性地去采取防范措施, 也就是要加强人员管理, 规范仪器和实验材料的管理工作, 优化检验方法以及环境条件, 还得健全质量控制体系, 加强全过程的监管力度, 及时解决出现的问题, 提升最终结果的可靠性。随着医药行业和检验技术的不断进步, 微生物限度检验将面对更高的要求, 未来需要强化相关研究, 探索出更科学高效的检验和误差防控办法, 完善标准规范, 推动检验工作朝着标准化、精准化迈进, 为药品质量安全可提供有力的保障。

参考文献

- [1] 王似锦, 马仕洪. 良好药品微生物实验室系统的设计、建设与质量管理[J]. 中国药品标准, 2023, 24(6): 591-595.
- [2] 贾春燕. 质量标准中微生物限度检查教学模式的探讨[J]. 新疆中医药, 2024, 42(5): 93-96.
- [3] 曹鲁娜, 毕言锋, 任仲丽, 等. 探讨药品微生物限度检查中的误差影响因素及改进措施[J]. 中国检验检测, 2022, 30(4): 60-63.
- [4] 黄韵璇, 陈伟盛. 国家药品抽检中妇康片的微生物限度检查及超标原因分析[J]. 今日药学, 2025, 35(3): 191-195.
- [5] 黄韵璇, 朱晓燕, 高颖, 等. 药品微生物检验环境菌库建立实践[J]. 中国药业, 2025, 34(12): 76-80.
- [6] 陈晓双, 刘义, 宋毅, 等. 多方法结合建立不同剂型医院外用制剂的微生物限度方法学及适用性评价[J]. 安徽医药, 2025, 29(4): 840-844.
- [7] 王杠杠, 王似锦, 马仕洪. 非无菌原料药微生物限度检验量酌减的风险评估方法探讨[J]. 中国药事, 2025, 39(7): 795-800.
- [8] 严筱楠, 高霞, 高娟, 等. 8种医院制剂微生物限度检查法的适用性试验[J]. 实验室检测, 2025, 3(1): 74-77.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS