

中药中药药剂学考前辅导---药剂卫生 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/19/2021\\_2022\\_\\_E4\\_B8\\_AD\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_B8\\_AD\\_E8\\_c23\\_19026.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/19/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E4_B8_AD_E8_c23_19026.htm)

第一节 概述 一、药品卫生标准

常考题型为A、X型题。1.口服药品 1g或1ml不得检出大肠杆菌，含动物药及脏器的药品同时不得检出沙门菌。不得检出活螨。

2.外用药品 1g或1ml不得检出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌，其中创伤、溃疡用制剂不得检出破伤风杆菌。不得检出活螨。

3.其他药品 (1)膜剂 细菌数及霉菌数

每10cm<sup>2</sup>不得过100个。(2)气雾剂 细菌数及霉菌数每1ml均不得过100个。

(3)暂不进行限度要求的药品 不含药材原料的膏剂，如狗皮膏、拔毒膏等；豆豉、神曲等发酵类药材原粉

的中药制剂。各类制剂检出大肠杆菌或其他致病菌时，按一次检出结果为准，不再抽样复验。

二、药剂可能被微生物污染的途径 常考题型为X型题。其主要途径有：原料药材。辅助材料。制药设备。环境空气。操作人员。包装材料。

三、制药环境的空气净化 常考题型为C型题。

1.非层流型洁净空调系统 非层流型净化调装置送入的空气属紊流状气流，可使空气中夹带的混悬粒子迅速混合，由小粒子聚结成大粒子，也可使室内静止的微粒重新飞扬，而且室内死角处的部分空气出现停滞状态，故不易将尘粒除净，净化效果稍差。

2.层流型洁净净化系统 有较大型水平层流洁净室和小型层流净化工作台。经高效过滤器过滤的空气，以较高的速度从一面墙(壁)向对面墙(壁)层流流去，室内尘粒被气流带走，达到无菌要求。

第二节 灭菌方法与无菌操作 一、F与F<sub>0</sub>值在灭菌中的意义与应用 常考题型为A、B型题。D

的含义是：在一定温度下杀死被灭菌物品中微生物数的90%所需的时间。可将D看作是被灭菌物品中降低微生物一个数量级所需的时间。Z值的含义为降低一个lgD值所需的温度数，单位为度( )。在一定温度(T)下杀死全部微生物所需的时间(t)称为F值 F0值表示Z值为10 时，一定灭菌温度(T)产生的灭菌效果与121 产生的灭菌效力相同时所相当的时间(min)。即将被灭菌物品各不同受热温度均所算到与湿热灭菌121 产生的灭菌效力相同时所相当的灭菌时间。

二、物理灭菌法  
常考题型为A、B、C、X型题。

(一)加热灭菌法 在同一温度下，湿热灭菌的效果比干热灭菌好。主要是因湿热灭菌时，有水分存在，蛋白质易变性。水分又易使微生物膜壁润湿，湿热的穿透力比干热大。

1.干热灭菌法 常用的有火焰灭菌法与干热空气灭菌法两种。(1)火焰灭菌法 (2)干热空气灭菌法 (3)高速热风灭菌法 主要用于小容量安瓿的灭菌。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)