

2011年药事管理辅导：药品卫生标准补充规定和说明 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647664.htm

药品卫生标准补充规定和说明包括：中药，补充说明。

一、补充规定（一）中药

1. 胶囊剂：全含生药原粉者，细菌数每克不得过50000个，霉菌数每克不得过500个，部分含生药原粉者，细菌数每克不得过10000个，霉菌数不得过500个。
2. 含生药原粉者，细菌数每克不得过10000个。霉菌数不得过500个。
3. 冲剂：含生药原粉者，细菌数每克不得过10000个。霉菌数不得过500个。
4. 胶剂：细菌数每克不得过10000个。霉菌数不得过500个。
5. 煎膏剂：细菌数每克不得过100个。霉菌数和酵母数每克不得过100个。
6. 膜剂：细菌数及霉菌数10cm²不得过100个。
7. 气雾剂：细菌数及霉菌数每毫升均不得过100个。
8. 药酒：细菌数每毫升不得过500个，霉菌数每毫升不得过100个
9. 口服兼外用的制剂：应分别符合口服及外用药品卫生标准的规定。
10. 用于表皮膜完整的不含生药原粉外用制剂，细菌数每克或每毫克不得过1000个，霉菌数每小每克或毫升不得过100个。

（二）含中药和化学药的复合制剂：

1. 含生药原粉的制剂，细菌数每克不得过10000个，霉菌数不得过500个。
2. 不含生药原粉的制剂，细菌数每克不得过1000个，霉菌数不得过100个。

二、补充说明

1. 标准中提到“生药原粉”是指中药的植物药、动物药、矿物药等药材（包括炮制品）经粉碎而成的粉末。
2. 暂不进行限度要求的药品。
 - （1）“不含生药原粉的膏剂”，是指外用膏药，如狗皮膏、拔毒膏、伤湿止痛膏等。
 - （2）“以豆豉、神曲等发酵类药材为生药原料的制剂”暂不进行限

度要求，是指对细菌数、霉菌数暂不控制。但不包括处方未煎者的豆豉、神曲等为原料制剂，其规定的控制菌应符合该剂型的卫生标准要求。3、几点说明中“各类制剂检出大肠杆菌或其他致病菌”是采用《药品卫生检验方法》的检验结论。4.凡外观发霉、生虫、生螨的药品，作不合格处。液体制剂瓶盖周围有发霉或活螨者，作不合格。不合格品无需要再抽样复验。更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 相关推荐：[2011年药事管理辅导：中药保健药品的管理规定](#)

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