

1107 非无菌兽药微生物限度标准

兽药的微生物污染可能会导致其疗效降低，甚至完全失去治疗活性，并对动物健康产生不利影响。因此，在兽药生产、储存和销售过程中，需严格执行现行兽药生产质量管理规范，以保证兽药在全生命周期中生物负载处于较低的水平。

非无菌兽药的微生物限度标准是基于兽药的给药途径和对动物健康潜在的危害以及兽药的特殊性而制订的。~~兽药生产、贮存、销售过程中的检验，药用原料、辅料的检验，新兽药标准制订，进口兽药标准复核，考察兽药质量及仲裁等，除另有规定外，其微生物限度均以本标准为依据。~~

- ~~1. 制剂通则、品种项下要求无菌的制剂及标示无菌的制剂和原辅料应符合无菌检查法规定。~~
- ~~2. 用于手术、严重烧伤、严重创伤的局部给药制剂应符合无菌检查法规定。~~
- 31. 非无菌兽药制剂的微生物限度标准见表1。
~~见表1。~~

表1 非无菌兽药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml 或cfu/10cm ²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml或cfu/10cm ²)	控制菌
内服给药 ^① 固体制剂 液体 及制剂 半固体制剂	10 ³ 10² 10 ²	10 ² 10¹ 10 ¹	不得检出大肠埃希菌（1g或1ml）；含脏器提取物的制剂还不得检出沙门菌（10g 或10ml）
耳用制剂 皮肤给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g 或 1ml 或 10cm ² ）
阴道给药制剂	10 ²	10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（1g 或 1ml 或 10cm ² ） ；
直肠给药 制剂 固体制剂 液体制剂	10 ³ 10²	10 ² 10²	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g 或1ml）
其他局部给药 制剂	10 ²	10² 10 ¹	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g 或 1ml 或 10cm ² ）

①兽药制剂若含有未经提取的动植物来源的成份及矿物质，还不得检出沙门菌（10g 或10ml）。

- 42. 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准见表2。
~~见表2。~~

表2 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准

	需氧菌总数 (<u>-cfu/g或cfu/ml</u>)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g或cfu/ml)	控制菌
药用原料及辅料	10 ³	10 ²	*

注*: 未做统一规定。

5.3. 有兼用途径的制剂

应符合各给药途径的标准。

4. 非无菌兽药的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数照“非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（附录1105）”检查；非无菌兽药的控制菌照“非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（附录1106）”检查。各品种项下规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数标准解释如下：

10¹cfu：可接受的最大菌数为20；

10²cfu：可接受的最大菌数为200；

10³cfu：可接受的最大菌数为2000；依此类推。

5. 本限度标准所列的控制菌对于控制某些兽药的微生物质量可能并不全面，因此，对于原料、辅料及某些特定的制剂，根据原辅料及其制剂的特性和用途、制剂的生产工艺等因素，可能还需检查其他具有潜在危害的微生物。

6. 除本限度标准所列的控制菌外，**兽药中**若检出其他可能具有潜在危害性的微生物，应从以下方面进行评估：

兽药的给药途径：给药途径不同，其危害不同；

兽药的特性：兽药是否促进微生物生长，**或者兽药**是否有足够的抑制微生物生长能力；

兽药的使用方法；等等。

当进行上述相关因素的风险评估时，评估人员必要时，应由经过微生物学和微生物数据分析等方面的专业知识培训的人员进行上述相关因素的风险评估。

7. 评估原辅料微生物质量时，应考虑原辅料和相应制剂的生产工艺、现有的检测技术、进行控制的必要性和满足所需质量要求原辅料的及原辅料符合该标准的必要性可获得性。