

2015年至2017年陕西省保健用品微生物污染现状调查与分析

杨晓莉¹, 贺聪莹¹, 蔡虎²

(1. 陕西省食品药品监督检验研究院, 陕西 西安 710065; 2. 陕西省医疗器械质量监督检验院, 陕西 西安 712046)

摘要:目的 了解陕西省近3年保健用品微生物污染状况,为提升产品质量提供参考。方法 对陕西省2015年至2017年企业送检和抽检的570份样品进行微生物检验,对不合格样品中的微生物进行分离、鉴定,将分离出的菌落进行统计、分析。结果 3年送检和抽检的570份保健用品中不合格样品共25批,共分离出8种致病菌及条件致病菌。结论 对保健用品中检出菌进行分离确定有利于了解生产厂家在保健用品生产过程中存在的问题,使企业在人、机、料、法、环5个方面提升产品质量。

关键词:保健用品;微生物污染;条件致病菌

中图分类号:R953

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)12-0089-03

Investigation and Analysis of Microorganism Pollution of Healthcare Products in Shaanxi Province from 2015 to 2017

Yang Xiaoli¹, He Congying¹, Cai Hu²

(1. Shaanxi Institute for Food and Drug Control, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 2. Center of Shaanxi Medical Device Testing, Xi'an, Shaanxi, China 712046)

Abstract: Objective To investigate the microbial contamination of health care products in Shaanxi Province from 2015 to 2017, and to provide reference for improving the quality of products. **Methods** Microbiological indexes of 570 batches of healthcare products in Shaanxi Province from 2015 to 2017 were tested. The microorganisms in unqualified samples were isolated and identified, and the isolated colonies were counted and analyzed. **Results** Among the 570 healthcare products for inspection and sampling in the three years, there were 25 batches of unqualified samples, and 8 kinds of pathogenic bacteria and opportunistic pathogens were isolated. **Conclusion** It is helpful to understand the problems existing in the production process of healthcare products by separating and identifying the bacteria in the healthcare products, so that the enterprise can improve the quality of the products in the five aspects of person, machine, material, law and environment.

Key words: healthcare products; microbial contamination; opportunistic pathogen

保健用品是指通过个体以非食用方式直接或间接作用于人体,调节人体机能、增进健康,不对人体造成危害的外用物品^[1]。微生物指标是反映保健用品生产的卫生状况和安全性的重要指标。按照《保健用品微生物检验方法》《陕西省地方标准保健用品微生物限度检查》

《陕西省地方标准保健用品微生物检验方法》,通过对2015年、2016年和2017年陕西省共570批次保健贴等5种不同类型的保健用品进行微生物污染状况调查,分析保健用品存在的质量问题,为提高产品质量、推动产业健康发展和完善标准提供合理化建议和参考。

第一作者:杨晓莉,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药品、保健用品等的微生物分析,(电子信箱)yangxiaoli0206@163.com。

麻醉诱导用于患儿喉罩置入的临床效果[J]. 临床麻醉学杂志, 2015, 31(3):295-296.

[4] 宋爽. 顺式阿曲库铵联合丙泊酚对全身麻醉手术患者应激反应和围拔管期残余肌松效应的影响[J]. 重庆医学, 2015, 44(25):3574-3576.

[5] 孙可, 吴秀英. 可弯曲喉罩的临床应用进展[J]. 国际麻醉学与复苏杂志, 2016, 37(3):259-262.

[6] Gupta A, Kaur S, Attri JP, et al. Comparative evaluation of ketamine-propofol, fentanyl-propofol and butorphanol-propofol on haemodynamics and laryngeal mask airway insertion conditions[J]. J Anaesthesiol Clin Pharmacol, 2011, 27(1):74-78.

[7] 张旭彤, 李军, 杨建平, 等. 芬太尼与布托啡诺联合镇痛机制的研究[J]. 中华实验外科杂志, 2016, 33(4):1078-1081.

[8] 李丽华. 布托啡诺与芬太尼用于子宫肌瘤栓塞术后硬膜外自控镇痛的比较[J]. 山东医药, 2013, 53(28):75-76.

[9] 郑周鹏, 柳子明, 范变, 等. 布托啡诺与芬太尼联用丙泊酚在无痛肠镜检查中的应用比较[J]. 上海医学, 2010, 33(4):346-349.

[10] Dwivedi MB, Nagrale M, Dwivedi S, et al. What happens to the hemodynamic responses for laryngeal mask airway insertion when we supplement propofol with butorphanol or fentanyl for induction of anesthesia: A comparative assessment and critical review[J]. Int J Crit Illn Inj Sci, 2016, 6(1):40-44.

(收稿日期:2017-12-09;修回日期:2018-01-05)

1 基本情况

1.1 保健用品品种

目前,陕西共有348个保健用品品种,可分为8个类型:护垫,洗剂,功能服装,保健袋,保健枕,喷涂液,保健贴,保健器具。本研究中抽检的保健用品涉及面较广,除了洗剂和保健器具外,其余产品均有涉及,数据具有较好的广泛性和说服力。

1.2 生产企业情况

目前,陕西共有保健用品生产企业77家,按区域划分,西安45家,品种191个;咸阳23家,品种143个;渭南4家,品种6个;杨凌3家,品种4个;汉中1家,品种3个;商洛1家,品种1个。西安、咸阳两市企业数占总数的88.31%,占总品种的95.97%,属重点监管地区。77家企业多为民营和私营中小企业,且以小型企业居多,具备一定规模的企业很少,且90%同时为药品和保健食品生产企业。受保健用品再注册和清理整顿的影响,2013年陕西省在生产的保健用品企业不足40家。

1.3 试验样品

陕西省抽样及注册保健用品2015年为200批,2016年为220批,2017年为150批。品种包括护垫、保健贴、眼贴类、喷涂液、功能服装5大类。

2 方法与结果

2.1 微生物污染总体状况

参照陕西省地方标准中相关规定及各生产厂家提供的企业标准进行判定。若菌落总数、霉菌和酵母菌数检测结果超过标准规定的要求,则应再取同批号样品连续检测2次,取3次检测结果的平均值进行判定。

2015年,陕西省保健用品抽样200批,微生物学指标不合格4批,其中2批(功能服装,保健贴)菌落总数、霉菌及酵母菌数均不合格。2016年为220批,微生物指标不合格14批,其中菌落总数均不合格,4批菌落总数、霉菌及酵母菌数均不合格;3批大肠菌群不合格,其中1批菌落总数、霉菌和酵母菌数、大肠菌群均检出。

2017年为150批,微生物指标不合格7批,其中7批均为菌落总数不合格。2015年至2017年所有保健用品均未检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。微生物指标不合格产品中,保健贴类24批,占不合格总数的96.00%;功能服装类1批,占不合格总数的4.00%。不合格项主要是菌落总数、霉菌和酵母菌数,再次是大肠菌群。在涉及不合格产品的12家企业中,有3家企业连续2年多个品种不合格。

2.2 保健用品中典型菌落的分离鉴定

对保健用品中检出菌参照2015年版《中国药典(四部)》等标准^[2],采用VITEK2全自动微生物鉴定系统等仪器分离鉴定,以确定污染微生物种属。对2015年至2017年陕西省保健用品企业送检和省抽检样品中普遍分离到的菌落进行分离鉴定,结果见表1。从保健用品中分离鉴定出致病菌阪崎肠杆菌1种,缓慢葡萄球菌等条件致病菌8种,无害菌巨大芽孢杆菌1种,托尔豪特链球菌1种,其致病性尚无文献报道。阪崎肠杆菌可引起新生儿脑膜炎、坏死性结肠炎和菌血症,甚至导致死亡或伴随严重的神经系统后遗症、发育障碍,是常见致病菌^[3]。缓慢葡萄球菌、表皮葡萄球菌是人类或许多动物不可忽视的致病菌,可引起人类疾病,并在医院感染中占据重要地位,尤其对于新生儿及存在严重基础疾病或长期接受医院治疗免疫力低下的人群更容易导致严重后果^[4];肺炎克雷伯菌肺炎亚种、阴沟肠杆菌、洋葱伯克霍尔德菌、少动鞘氨醇单胞菌均为革兰阴性菌,是临床重要的条件致病菌,耐药性均有不同程度增高^[5];巴斯德菌属可寄生在家禽或猫、狗等哺乳动物口腔及上呼吸道中的共生菌,可引起呼吸道感染,败血症极少见但最严重^[6]。由此可知,保健用品规定致病菌虽未检出,但致病菌筛查中检出多种其他致病菌及条件致病菌。

3 讨论

本调查结果显示,保健贴类的污染较严重,污染的微生物中有致病菌和条件致病菌。2016年的3个样品

表1 2015年至2017年陕西省保健用品企业送检和省抽检样品中检出菌的分离鉴定及安全评价

序号	名称	来源	分离平板	菌落形态	镜检结果	风险评估
1	缓慢葡萄球菌	眼贴、改善微循环类保健贴	BP	黑色、半透明有褶皱的菌落	G ⁺ 球菌	条件致病菌
2	肺炎克雷伯菌肺炎亚种	改善微循环类保健贴	EMB	粉色,中心颜色深圆形菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
3	少动鞘氨醇杆菌	改善微循环类保健贴	CA	白色、半透明较大菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
4	巴斯德菌属	改善微循环类功能服装、保健贴	EMB	白色、半透明表面褶皱菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
5	洋葱伯克霍尔德菌	改善微循环类保健贴	EMB	深紫色或粉红色圆形菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
6	泛菌属	改善微循环类保健贴	EMB	表面隆起,有菌丝状辐射的菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
7	阪崎肠杆菌	改善微循环类,胃肠功能保健-助消化类保健贴	EMB	圆形半透明菌落	G ⁻ 杆菌	致病菌
8	阴沟肠杆菌	胃肠功能保健-助消化类保健贴	CA, EMB	粉色,中心颜色深圆形菌落	G ⁻ 杆菌	条件致病菌
9	表皮葡萄球菌	改善微循环类保健贴	BP	黑色圆形菌落	G ⁺ 球菌	条件致病菌

注:G⁺表示革兰阳性菌,G⁻表示革兰阴性菌,EMB代表伊红美蓝琼脂培养基,BP代表Baird-Parker培养基,CA代表十六烷三甲溴化铵琼脂培养基。

中检出了大肠菌群,由于大肠菌群来源于人和温血动物粪便,检出大肠菌群说明该保健用品已被粪便污染,同时还可能存在其他肠道致病菌或寄生虫等病原体的危险^[7]。含有大量微生物的贴膜如果贴在皮肤上15~30 min 会感染皮肤,引起皮肤红肿、发痒、发炎受损等病理症状^[8]。笔者建议今后应加强以下几方面的工作。

提升企业员工素质,加大产品创新力度:陕西省保健用品生产企业的工作人员素质参差不齐,专业技术人员欠缺普遍。生产过程中缺乏统一的质量管理体系,致使产品质量参差不齐。应加强无菌操作观念,如生产车间的人员进入必须穿着无菌防静电衣服、无菌鞋、无菌手套及无菌口罩。洁净区域仅限于该区生产操作人员和经批准人员进入。区域级别越高,准许进入的人员越少。有调查显示,一些保健用品生产企业的工作人员每年进行健康检查的仅占23.1%^[9]。应建议企业人员每年至少体检1次,并建立健康档案。

扩大保健用品企业生产规模,提高企业规范化程度:陕西省保健用品生产企业还处于初级阶段,大部分企业规模较小,生产车间面积一般在200~300 m²,生产设备相对简单^[10]。应加大硬件投入,不断改善和提高生产条件和设施,提升硬件水平。定期清洗制造和填充所用机器用具并加以灭菌,关键设备表面微生物污染情况、监控情况要纳入记录,作为质量管理部门评估产品状态的重要依据。并制订各种书面规程,确保保健用品生产全过程良好的卫生状态。鼓励大型医药企业开发保健用品,以外用制剂要求为蓝本,参考《药品生产质量管理规范》(GMP 标准)进行硬件改造和建设,建立保健用品龙头企业。

做好中药材产品的筛选和消毒灭菌:陕西由于特殊的地理环境,自古以来就有“秦地无闲草”的美称,被誉为“天然药库”“生物资源基因库”和“中药材之乡”。全省有药用植物、动物及矿物等中药资源4700余种,其中植物药3291种,占全国药材种类的30%以上。在全国中药材资源普查统一布置的364个重点品种中,陕西有283种,占77.75%,其中340种药材被收入《中国药典》。保健用品种类繁多,材料及其功效成分多种多样,某些材料与人体作用的剂量、反应关系及对人体的危害尚不明确^[11]。目前,陕西省很多本土企业都在利用当地的中草药资源研发各类中药材保健用品,因此研究对具有保健功能的

中药材产品的消毒灭菌效果的质量控制,有着重要的卫生学意义和经济

意义。为确保保健用品的质量和安全性,应对其原料制订相应的标准。

加大监管部门的监管力度:国内外目前并无统一的保健用品管理法规^[12]。我国也还没有明确的保健用品相关监管法律和一套行之有效的全国范围内的技术检测标准,国内各地区保健用品的监管和检测技术标准大多不一致。这也造成了保健用品标准不统一,整个质量体系比较混乱。陕西省于2016年3月1日正式实施《陕西省保健用品地方标准》,这是我国首部保健用品质量标准,填补了保健用品地方标准领域的空白^[13]。

加强保健用品企业生产车间环境监控:保健用品企业生产车间面积应和生产规模相适应,应独立设置原材料库、生产车间、成品库和检验室,布局合理,不得相互影响,避免交叉污染。生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应。保健贴类的产品含有大量中草药成分,极易被微生物污染,故无特殊要求时,温度应控制在16~28℃,相对湿度应控制在40%~70%。

参考文献:

- [1] 肖建伶,朱 珠,王玉伟,等. 北京市保健用品发展现状及监管情况的研究[J]. 价值工程,2016(19):251-253.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:136-144,393-396.
- [3] 胡光春,杨月莲,刘 辉,等. 阪崎肠杆菌致病性及致病机理研究进展[J]. 中国病原生物学杂志,2011,6(8):626-628.
- [4] 刘富来,冯翠兰. 猪源缓慢葡萄球菌的分离鉴定及致病性研究[J]. 中国动物检疫,2011,28(4):56-58.
- [5] 朱宏坤. 重症医学科主要病原菌临床特点及分析[J]. 陕西医学杂志,2015,44(12):1619-1620.
- [6] 陈阔东,朱燕燕,许艺伟,等. 多杀巴斯德菌引起的血透导管相关性败血症1例报告[J]. 福建医科大学学报,2012,46(5):370.
- [7] 周 黎,朱 玫,陈依江,等. 贵州省化妆品及保健用品微生物检测结果分析[J]. 现代预防医学,2011,38(4):706-710.
- [8] 秦丽云,张伯兰,王 苒. 面膜类化妆品微生物检测结果及分析[J]. 现代预防医学,2008,35(17):3434.
- [9] 王 洋,王 睿,刘忠慧,等. 天津市保健用品生产企业卫生学调查[J]. 环境与健康杂志,2011,28(2):177-178.
- [10] 宋愿智,温 艳,樊 琳. 陕西省保健用品产业现状与发展创新[J]. 现代企业,2015(7):16-17.
- [11] 吴晓刚,高 峰,张 混,等. 吉林省保健用品标准制定的应用前景[J]. 中国实用医药,2014,9(2):273-274.
- [12] 王 洋,侯常春,刘洪亮. 保健用品卫生管理对策研究[J]. 环境卫生学杂志,2011,1(2):42-44.
- [13] 张伟峰,田 野. 陕西6项食药监管理体制改革走在全国前列[N]. 中国食品安全报,2016-03-01(B02).

(收稿日期:2018-01-10)

本栏目由

重庆药友制药有限责任公司

协办