

药典对 10^2 CFU/g 和 100 CFU/g 有严格区分，绝不可混用

你有没有过这样的困惑：药典通则里写“需氧菌总数不得过 10^2 CFU/g”，但纯化水品种正文却写“需氧菌总数不得过 100 CFU/mL”。两者都是 100 这个数，写成一模一样不就行了？为什么药典非要多此一举换个写法？

答案是：这不是换个写法那么简单，两种表述的上限完全不同。本文将从法规依据和科学原理两个维度，把这个看似细微、实则关键的区分讲清楚。

一、两种写法，两条标准

1.1 指数形式 10^n ：通则标准，带 2 倍浮动区间

药典通则中列出的微生物限度标准，统一采用 10 的幂次（ 10^n ）形式表述。凡是在通则表格中出现的限度值，无一例外都是这种写法。

适用范围（通则 1105/1106 表列品种）：

固体口服给药制剂：需氧菌总数不得过 10^3 CFU/g

液体口服给药制剂：需氧菌总数不得过 10^2 CFU/mL

口腔黏膜、鼻用、耳用、皮肤、阴道、尿道给药制剂：不得过 10^2 CFU/g 或 CFU/mL

直肠给药固体制剂：需氧菌总数不得过 10^3 CFU/g

药用辅料：需氧菌总数不得过 10^3 CFU/g

10^n 与固定数字两种表述方式对比，如下表：

标准值	最大可接受值	浮动
10^1	20CFU	2 倍
10^2	200CFU	2 倍
10^3	2000CFU	2 倍

关键：药典以通则形式明确了 10^n 对应的最大可接受限值——

当你看到“不得过 10^2 CFU/g”，合格线不是 100，而是 200。这 2 倍的浮动空间，是药典以通则给出的法定解释。

1.2 固定精确数字：品种正文单独规定，无浮动空间

少数品种——典型的就是纯化水、注射用水——其微生物限度标准不在通则中统一给出，而是在品种正文项下单独注明。

例如纯化水品种正文直接写道：“需氧菌总数不得过 100 CFU/mL”，而不是“ 10^2 CFU/mL”。

这里“100”就是 100，不存在 200 的上限。

对比如下：

10^2 CFU/mL → 最大可接受限值 = 200 CFU/mL

100 CFU/mL → 上限就是 100 CFU/mL，实测 101 即为不合格

二、科学原理： 10^n 为什么可以有 2 倍浮动

2.1 微生物计数 ≠ 化学定量

与化学成分不同，微生物在样品中的分布服从泊松分布而非正态分布。这意味着：

微生物在样品中不均匀分布

取样误差远大于化学分析

计数结果天然带有较大的不确定性

USP <1227>“Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles”明确指出：当平板菌落数小于 25 CFU/皿时，相对标准偏差（RSD）可超过 20%。

2.2 2 倍浮动的数据支撑

中国药典方法适用性检查规定，回收率的可接受范围为 50%~200%。正是这个宽泛的范围，为 10^n 的 2 倍浮动提供了数据支撑：

微生物计数方法精密度对比

分析类型	RSD	接受范围
含量测定（化学）	≤2%	98%-102%
微生物计数	>20%	50%-200%

所以 10^2 CFU/g 允许到 200，不是标准放水，而是微生物计数方法本身就动辄 20% 以上的 RSD，再给窄的标准就脱离科学实际了。

2.3 两位有效数字的报告规则

2025 版药典通则 1105 规定：“取两位有效数字报告。”

例如：

实测 1160 CFU/g → 报告 1.2×10^3 CFU/g

实测 2450 CFU/g → 报告 2.4×10^3 CFU/g

这与 10^n 体系天然匹配——幂次表述本身就是科学计数法的血脉延伸。

三、2025 版药典的法规定位与国际协调

《中国药典》2025 年版已于 2025 年 10 月 1 日正式实施。在微生物限度标准方面，2025 版延续了 10^n 与固定数字双轨并行的表述体系，并在菌数报告规则上做了优化调整。

同时，这种双轨制并非中国独创。USP、EP、JP 均采用相同的分级表述方式，中国药典与之保持了高度协调，有利于药品的全球贸易和监管互认。

四、三个实操要点

1. 看到 10^n ? 上限 = $10^n \times 2$

$10^1 \rightarrow 20$ 、 $10^2 \rightarrow 200$ 、 $10^3 \rightarrow 2000$ 。不要直接当 100、1000 来判。

2. 看到固定数字? 就是硬标准

纯化水写 100 CFU/mL，那么 100 就是 100。不存在“既然 10^2 能到 200，那 100 应该也能放一放”的逻辑——它根本就不是 10^2 。

3. 报告结果注意格式

通则品种用科学计数法报告（如 1.2×10^3 ）；品种正文直接规定数字的，就按该数字格式报告。不要混用。

五、核心要点总结

10^2 CFU/g $\neq$ 100 CFU/g —— 前者上限 200，后者上限 100

10^n 是通则通用写法，附 2 倍法定浮动区间

固定数字是品种正文专用写法，无浮动、严格达标

纯化水、注射用水等高风险品种取消浮动，体现风险分级控制

两种写法不可混用，判定规则完全不同