

# 无菌检测的要求及意义是什么？

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 无菌检测的要求及意义是什么？          |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-CRO服务机构          |
| 价格   | 1.00/元                  |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层   |
| 联系电话 | 15816864648 15816864648 |

## 产品详情

### 检测意义

无菌检查法系用于检查药典要求无菌的药品、生物制品、医疗器具、原料、辅料及其他品种是否无菌的一种方法。无菌检查可用于测试医药产品，也可用于医疗器械（灭菌方法已验证）的检测。无菌检查是将供试品或其浸提液接种于培养基内，以检验供试品是否有微生物污染。无菌检查应在隔离器系统或B级背景下的A级单向流洁净区域中进行，其全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出。

### 检测要求

1、进行产品的无菌检查法时，应进行方法适用性验证，以证明所采用的方法适合于该产品的无菌检查。若该产品的组分或原检验条件发生改变时，检查方法应重新验证。

2、测试菌种：金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉。

3、培养基适用性检查：

硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）：主要用于厌氧菌的培养，也可用于需氧菌的培养；

胰酪大豆胨液体培养基（TSB）：用于真菌和需氧菌的培养。

每批培养基随机不少于5支（瓶），置各培养基规定的温度培养14天，应无菌生长。

4、方法适用性试验：进行产品无菌检查时，应进行方法适用性试验，以确认所采用的方法适合于该产品的无菌检查。若检验程序或产品发生变化可能影响检验结果时，应重新进行方法适用性试验。可与供试品的无菌检查同时进行。无菌检查法包括薄膜过滤法和直接接种法。

### 检测标准

中国药典、美国药典、欧洲药典、英国药典

测试周期

| 试验内容        | 测试周期   | 样品要求                 |
|-------------|--------|----------------------|
| 培养基或方法适用性验证 | 14天    | 需根据供试品类型及装量决定zui小检验量 |
| 无菌检查        | 14-18天 |                      |