

泰州药物包材微生物检测 包材相容性测试

产品名称	泰州药物包材微生物检测 包材相容性测试
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

在药物包材微生物限度检验工作中，由于受到药物自身性质、操作环境的影响，因此误差几乎是不可避免的，其中单因素占百分之二十五，多因素占百分之七十五，因此加强检验环境管理，降低误差率的发生，是相关研究人员应该考虑的问题。服务。

直接接触药物的包装材料及容器既具备了盛药物的功能，也因为其与药物的接触而可能影响药物的质量。微生物污染是药物包装容器可能给药物质量带来的风险之一，因此，为了确保药物的有效，必须严格控制包装容器的微生物污染程度。药物包装材料微生物限度检验主要是通过对附着在容器或材料表面的微生物进行采集和检验，而药物包装容器的材料组成成分、生产工艺、贮存条件等各种因素都会对附着的微生物数量和种类带来影响。同时，检验方法中对样品表面附着微生物的采集方法--即供试液制备过程中涉及的提取介质及具体制备方法都可能对微生物造成一定的损伤从而影响微生物生长，可能给检验的准确性带来影响。

微生物检验结果的准确性还受到其他多种因素的影响，如样本分布均匀性、样品溶液制备过程中微生物收集的有效性、检验方法的灵敏度等，这些内容一般已经在标准方法中有详细的规定从而确保检验方法的科学性。但各个实验室仍需对标准方法在本实验室的适用性进行验证。从而确保本实验室的人员操作、实验环境、培养基和试剂等各个环节不会对该方法的结果造成影响，从而保证检测结果的准确性。

药物微生物限度检查是对非灭菌制剂及其原辅料受到微生物污染程度的方法，是控制和提高药物质量的一项重要检验。根据《中国药典》2015年版的要求，除注射剂和输液剂进行无菌检查外，其他非规定灭菌剂及其原辅料都需要进行微生物检查，同时规定不得有控制菌的存在。

非无菌产品微生物限度检查分为微生物计数法和控制菌检查法，微生物计数法包括细菌数、霉菌数和酵母菌数。

药物包材微生物限度检测范围

进口包材、国内包材的检验，包装材料与药物的相容性试验；泡罩包装、条形包装、袋包装、双铝包装、水针剂塑料包装、软质瓶包装等