

# 鹤壁市医疗器械无菌检测 中国药典方法

产品名称	鹤壁市医疗器械无菌检测 中国药典方法
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	医疗器械无菌:中国药典方法 周期:3-5天 检测范围:全国
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	0512-65587132 13906137644

## 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、医疗器械、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se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最小

无菌检查

14-18天

检验量