

# 盐城市透析用水内毒素检测微生物指标检测

产品名称	盐城市透析用水内毒素检测微生物指标检测
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/件
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	18662582269 18662582269

## 产品详情

内毒素大量进入、集聚于血液中，超过机体各自卫系统的清除能力，则可导致不同程度的内毒素血症。因此，生物制品类、注射用药剂、化学药品类、放射物、抗生素类、疫苗类、透析液等制剂以及医疗器材类（如一次性注射器，植入性生物材料）必须经过细菌内毒素检测试验合格后才能使用。

检测标准《中国药典》四部 2020年版--通则1143 细菌内毒素检查法服务内容 鲎试剂灵敏度复核试验

当使用新批号的鲎试剂或试验条件发生了可能影响检验结果的改变时，应进行鲎试剂灵敏度复核试验。鲎试剂的灵敏度复核试验，须使用细菌内毒素国家标准品。

### 供试品的干扰试验

干扰实验是为了排除供试品中非内毒素成分对内毒素与鲎试剂反应的干扰作用；当进行新药的内毒素检查试验前，或无内毒素检查项的品种建立内毒素检查法时，须进行干扰试验；当鲎试剂、供试品的处方、生产工艺改变或试验环境中发生了任何有可能影响试验结果的变化时，须重新进行干扰试验

### 供试品的细菌内毒素检查试验

凝胶法及光度法（浊度法和显色基质法）进行细菌内毒素方法学验证和细菌内毒素测试。