

常州医用手套无菌检测 生物制品无菌试验

产品名称	常州医用手套无菌检测 生物制品无菌试验
公司名称	浙江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	18662248593 18662248593

产品详情

无菌试验是无菌医疗器械产品生产控制过程中的一项重要内容。其检验方法、检验结果判定及检验人员业务能力等因素直接影响产品的质量和安全。

无菌试验法适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。

采用《中国药典》2015版通则1101测试方法，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。

测试方法

无菌检查法包括薄膜过滤法和直接接种法。只要供试品性状允许，应采用薄膜过滤法。供试品无菌检查所采用的检查方法和检验条件应与验证的方法相同。无菌试验过程中，若需使用表面活性剂、灭活剂、中和剂等试剂，应证明其有效性，且对微生物无毒性。

参考标准

中国药典2015版第四部1101

ISO 11737-2:2009

USP 42<71>

GB/T 14233.2-2005