

药品微生物检测，微生物限度检查

产品名称	药品微生物检测，微生物限度检查
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

概述：

非无菌药品中污染的某些微生物可能导致药物活性降低，甚至使药品丧失疗效，从而对患者健康造成潜在的危害。因此，在药品生产、贮藏和流通各个环节中，药品生产企业应严格遵循GMP的指导原则，以降低产品受微生物污染程度。非无菌产品微生物计数法、控制菌检查法及药品微生物限度标准可用于判断非无菌制剂及原料、辅料、中药饮片等是否符合药典的规定，也可用于指导制剂、原料、辅料、中药饮片等微生物质量标准的制定，及指导生产过程中间产品微生物质量的监控。

微生物计数法系用于能在有氧条件下生长的嗜温细菌和真菌的计数；控制菌检查法系用于在规定的试验条件下，检查供试品中是否存在特定的微生物。

需考察微生物限度的样品类型：

对于《中国药典》2020年版制剂通则项下有微生物限度要求的制剂，微生物限度为必检项目；对于只有原则性要求的制剂（如部分化学药品的：丸剂、口服片剂、胶囊剂、颗粒剂），应对其被微生物污染的风险进行评估。

检测方法与流程：

《中华人民共和国药典》非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（2020年版四部通则1105）；非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（2020年版四部通则1106）。

供试品检查：供试液制备（经方法适用性试验确定的方法）接种、培养和观察（取规定量的供试液按照方法适用性试验确定的方法进行供试品检查）。

方法适用性试验：菌液制备供试液制备接种和稀释供试品中微生物的回收结果判断。

世纪久海在2018年开始开展微生物限度检查，拥有专业的技术团队和丰富的检测经验，至今进行方法适用性试验的产品有百余种，涉及到的供试品的类型有水溶性供试品、水不溶性非油脂类供试品、油脂类供试品、气雾剂供试品、贴膏剂供试品等。