

## 细菌内毒素检测，《中华人民共和国药典》2020年版四部通则

产品名称	细菌内毒素检测，《中华人民共和国药典》2020年版四部通则
公司名称	安徽方检检测技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	资质:cma/cnas 服务范围:全国 报告:资质报告，可加急
公司地址	新站区淝水路与烈山路交口柏仕公馆G7栋检测中心
联系电话	13635694394 15856391810

### 产品详情

在《中华人民共和国药典》2020年版四部通则中，细菌内毒素检测主要采用鲎试剂法，也称为凝胶法或光度测定法，后者包括浊度法和显色基质法。当测定结果有争议时，除另有规定外，以凝胶限度试验结果为准。

细菌内毒素检查是利用鲎试剂来检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素，以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。细菌内毒素的量用内毒素单位（EU）表示，1EU与1个内毒素国际单位（IU）相当。此法以其快速、灵敏、经济、重现性好等特点得到了日益广泛的应用，并有取代传统的热原检查法的发展趋势。

此外，为了适应特殊品种细菌内毒素检查的需要，或减少鲎试剂的使用量，目前还出现了新的细菌内毒素检测方法，如重组C因子法、微量凝胶法等。当采用细菌内毒素检查法（通则1143）中未收载的方法检测产品的细菌内毒素时，应符合“凡例”的相关规定。

请注意，细菌内毒素检测是一项重要的质量控制措施，对于确保药品、医疗器械等产品的安全性和有效性具有重要意义。在实际操作中，应严格遵守相关标准和规定，确保检测结果的准确性和可靠性。