

## 药品抑菌效力检测，中国药典2020年版四部 通则1121

产品名称	药品抑菌效力检测，中国药典2020年版四部 通则1121
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

药品抑菌效力检测是用于测定无菌及非无菌制剂的抑菌活性的一种方法。这种检测在药品研发阶段尤为重要，它可以帮助确定制剂中抑菌剂的种类和浓度。当药物本身不具有充分的抗菌效力时，根据制剂的特性（如水溶性制剂），可能需要添加适宜的抑菌剂。这样做的目的是防止制剂在正常贮藏或使用过程中因微生物污染和繁殖而变质，从而保护使用者免受潜在危害，特别是针对多剂量包装的制剂。

然而，需要注意的是，抑菌剂并不能替代药品生产的GMP管理，也不能作为降低微生物污染的唯一途径或控制多剂量包装制剂灭菌前生物负载的手段。此外，所有抑菌剂都具有一定的毒性，因此制剂中抑菌剂的量应控制在最低有效量，并确保成品制剂中的抑菌剂有效浓度低于对人体有害的浓度。

抑菌效力检测的具体方法可能包括制备特定菌种的菌悬液（如金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌等），然后将包装完整的供试品直接接种这些试验菌。接下来，按规定间隔时间取供试品进行平板计数，以评估抑菌效果。这种方法需要用

到经过适用性试验的培养基，并且各间隔时间测定的菌数lg值与接种的菌数lg值的相差值需符合相关规定。

总之，药品抑菌效力检测是确保药品质量和安全性的重要环节，它有助于指导生产企业在研发阶段合理选择和使用抑菌剂，以防止微生物污染和繁殖对药品造成的不良影响。