

药品细菌内毒素检查法，《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则1143

产品名称	药品细菌内毒素检查法，《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则1143
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

药品细菌内毒素检查法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，从而判断药品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。细菌内毒素检查包括两种方法，即凝胶法和光度测定法，后者又包括浊度法和显色基质法。以下是关于该检查法的详细解释：

原理：

细菌内毒素，即革兰氏阴性菌细胞壁的脂多糖，其毒性成分为类脂A。当菌体死亡崩解后，内毒素会被释放出来。

鲎试剂是从海洋节肢动物鲎的血液中提取其变形细胞溶解物，再经低温冷冻干燥制成的一种生物试剂。其能与内毒素和(1,3)-β-D-葡聚糖反应形成凝胶，因此被广泛应用于检测不同样本中的内毒素。

操作步骤：

供试品检测时，可使用凝胶法或光度测定法中的任何一种进行试验。

当各种检测法得到的检测结果不一致时，通常以凝胶法的检测结果为准。

在整个操作过程中，应特别注意防止内毒素的污染，以确保结果的准确性。

结果判断：

根据鲎试剂与内毒素反应后形成的凝胶或光度变化，可以判断药品中是否存在细菌内毒素，并确定其限量是否符合规定。

注意事项：

鲎试剂的灵敏度、特异性和稳定性对检查结果有很大影响，因此应选择质量可靠的鲎试剂。

在操作过程中，应避免样品与其他物质接触，以免引入杂质或干扰因素。

对于某些特殊的药品或制剂，可能需要采用特定的方法来检测细菌内毒素，以确保结果的准确性。

总之，药品细菌内毒素检查法是一种重要的质量控制方法，对于确保药品的安全性和有效性具有重要意义。在实际操作中，应严格按照操作步骤进行，并注意各种潜在的干扰因素。