

# 病毒清除验证-第三方检验检测机构-中科

产品名称	病毒清除验证-第三方检验检测机构-中科
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	200.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:病毒清除验证
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

## 产品详情

### 病毒清除验证服务内容

医疗器械生产过程中对具有病毒去除/灭活效果的工艺步骤进行验证，确定生产工艺去除/灭活病毒的能力、去除/灭活降低系数计算、灭活动力学验证。

### 病毒清除验证服务对象

动物源性医疗器械，根据《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》(2017年修订版)，申请动物源性医疗器械的注册申报，所提交的研究资料中需包含对生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺过程的描述及有效性验证数据或相关资料。

### 病毒清除验证灭活能力验证

1) 选择指示病毒：选择1-2种具代表性的DNA/RNA病毒，如腺病毒、肠道病毒等。2) 制备病毒悬浮液：调整病毒悬浮液浓度为 $10^7$ - $10^8$  TCID<sub>50</sub>/ml。3) 接种指示病毒：取医疗器械样本，接种100  $\mu$ l病毒悬浮液，室温条件下吸附30 min。4) 工艺处理：进行病毒灭活/去除工艺处理，包括实验组和病毒接种的空白对照组。5) 病毒含量测试：使用细胞培养法、PCR法检测处理前后样本中病毒含量。6) 加速老化：37  $^{\circ}$ C条件下加速老化处理样本，样本期末进行病毒含量复测。7) 重复验证：调整工艺参数，重复验证测试，最终确定优化方案。8) 统计学分析：使用t检验等方法分析比较不同组别之间结果。

### 病毒清除验证灭活动力学验证

1) 选择指示病毒,调制不同病毒载量的原液(例如 $10^7$ 、 $10^6$ 、 $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml)。2) 设置多个时间梯度点(例如5min、10min、15min...)，在每个时间点取样。3) 在上述不同病毒载量和不同时间梯度取样点，依次进行病毒灭活处理。4) 利用细胞培养法定量检测每个样本病毒的残余含量。5) 将各时间点的病毒残余量绘制曲线，反映不同处理时间下的病毒减少趋势。如果曲线呈指数下降，则表明该灭活方法符合一阶灭

活动力学规律。6) 通过曲线计算D值，即减少90%病毒需的处理时间。D值可用于评估灭活效率。7) 最后，确定Z值，即满足安全清除病毒的最大处理时间或次数。

#### 病毒清除验证参考文件

YY/T 0771.3-2009/ISO 22442-3:2007 动物源医疗器械

第3部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认YY 0970-2023 医疗保健产品灭菌  
一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂

医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求

《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》（国药监注〔2002〕160号）

《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》(2017年修订版)