

# 悛赋滇缟失扰奇殆阈肃澳姿棋沤稠稽阈坞抓脸招

The application of bacteria enhancement method is directly invested in the control bacteria test of drug packaging materials

觸标撒 Huang Weichang 搏课雷旦鹬就胺慑蛎仇饵 澳合 哩肮 搏课 528000

Foshan Qianfeng Industrial Co., Ltd., Foshan, Guangdong, 528000, China

FAbstract yAs far as the current situation is concerned, the domestic control bacteria test of drug packaging materials is only kept at the level of sample applicability inspection and result error analysis, and the exploration and research on new methods outside the standard is very rare. Based on this, the article in following the fourth edition of the Pharmacopoeia of the People's Republic of China in 2020 appendix 1101 in the principle of "direct inoculation", on the basis of the first time on drug packaging material samples directly contact with culture medium, bacteria culture (directly into the bacteria), aims to be able to continuously improve the efficiency of microbial collection and detection rate.

デ初瘀桕ッ悛赋滇缟失扰 奇殆阈肃 姿棋沤稠稽阈坞 脸招

FKey words" drug packaging materials; control bacteria test; directly into bacteria enhancement method; application

俊赋爱厨蹦铬赋碍藩 妮合爵绑俊赋抓琏韦罹跌瘁熬水 伐筲脾树罹琏阀水柠啾簇读鹚搁>厨澳 爵绑蠹柔阈悛赋滇缟 失扰 兆绑厨爱悛赋姿棋棋璞 婶膻躇慑抓旅瘴永辩诀幞悛赋 暇漫蚵病ザ寄吨拯泉 祗搦爵米搛抓膻播撤聊砹能挨旧抓豆 矩シ好同 八绊插柽悛赋抓纠愁遏蠼 爵悛赋滇缟失扰祗纭旅 瘴永奇殆躇慑示厨铷琏抓酝就抹霸シ

# 挨场幼

酝纭抓挖会聚悛滇失树疵义爵姿棋棋璞悛赋忧得席逗招抓 蠹柔阈悛赋滇缟失扰祗纭绊洒佞抓琨旧 逗率箐琏祗纭旅瘴 永蛎辆肃孰シ厨澳爵绑悛赋滇缟失 爵疾阀□忧顶υ哲垩蔽盾 章琢抓肃孰纫坞螈琏部招泅膨坞殆急彩桉销 爵患硬夫例引 单抓肃孰纫坞螈琏部招贫侨坞殆急彩桉销 亿番钧捏慑抓彩 桉销莜扉潴□扉雪番就酝稽阈徽滁 摄番祗纭奇殆阈肃孰シ裰 娠抓桉酹赜谏多酝 泅膨坞夫贫侨坞殆急彩桉销抓瘴永铯蝽 泉岳病矮 肃仙莩嗜祚遏啾辩簇酝朝虮漫抓娩椿 安潴□扉雪 夫诋缩琼铂下诖疾升 祚跌瘁据腮躲戴纬梳シ

## 榜场对应抓力,提供大批爱约坞

# 1.浊抓

爵俊赋滇缟失扰抓疾阀口**ザ**抗硬<sup>・</sup>**哲**垩**†**章琢**†**患硬夫例引单祇纭旅瘴永蛎辆肃孰 遏蔽八稽榴悛赋滇缟失扰奇殆阈肃 汽彩挨冱妊抓蛮肓シ

# 2.桉酹捏螈失扰

# 2.1 毙憨柢急

瘴永纠愁舒**北**吝镀稻浼谓洋阈憨 北 瘴永扉雪缟弈 地 近季俐 七 兴忘宪鹦 抗 微滁坂 北 巷卸阀憨 地 护吝掂吓

# 憨切疾吝侨镰シ

## 2.2 徽滁恢爱桉单

啜钷冀轸唷赠嗖徽滁恢划贸钷冀轸唷销播徽滁恢划沧班铒 铋捉下播徽滁恢划.9%柔阈往佃镄序销シ

2.3 桉酹阈冱

冀咧幻儡阈

# 2.4 桉酹双赋

現水八 500mm\*500mm\*0.06mm 抓悛招病句辆吡班疑缁ザ0.3mm\*210mm 晳/吡班疑唇能化何播悛招疾阀伉硬切.024mm×250 mm 悛招晳聖ザ0mm 堕设何播悛招病句辆吡班疑虔烟荬阀章琢ゼ9mm 悛招吡钺/晳/吡钺均堕患硬ザ悛招何播茗缁缟仂喹例引单 蔽蔼双赋痕部招旦愁罡螈琏祇纭焱毅洋阈シ

# 3 纫坞

# 3.1 柔阈肃仙

②钧疾阀口坑顶 哲 垩汽旦部招柔阈狼躇憨 廿00cm² 柔 阈铽科腾式缜能 100cm² 藩双冀峻抓双赋 立钧厨德稠防慑 TSB 夫 ET 徽滁恢抓桉壑搐 立熬水皮毅龙澳丁卑玩臭夫合悛 锄之020 痢郜 4 映蚝流 1101 澳抓柔阈肃孰坞爵悛赋滇缟失扰祇纭柔阈肃孰シ

# 3.2 阈销殆急

- ①钧冀咧幻儡阈德稠 TSB 澳 痕 32.5°C 抓蕴货矮徽滁 18hシ
- ②部招 0.9%柔阈往佃镄序销爵妊觯抓徽滁永祗纭塑辆 诎铴 殆急几傲狼铂舷辆塑辆招拾掉瘁碍藩纫坞矮抓悛赋滇



缟失扰奇殆阈肃簇岳 阈销舷辆八 300 CFU·mL-1**ザ**50 CFU・mL-1**ザ**00 CFU·mL-1**ザ**00 CFU⋅mL-1**ジ**0 CFU⋅m

# 3.3 卑狼纬梳双赋殆急

- ①钧疾阀□坑顶寸指垩块。硬状剂引单±章琢 俐颧痕柔阈 例状澳 部招诋销憨飞垛 100 μL 阈销 捏慑舷辆臭招挨壁序 销 シ
- ②钧序销瘁榷痕拖挨冱双赋深蔼抓挨罂 章琢瘁榷痕章 琢搐罡 棋冱韭能番阽逗祗纭例引 铂八卑狼纬梳双赋急招シ

## 3.4 奇殆阈肃孰

# 3.4.1 彩桉酹稽阈坞

- ①部招挨渠柔阈蒜厶钧疾阀□忧硕±哲垩±章琢招 0.9% 柔阈往佃镄序销吾朽 泅盼卑狼双赋 5 跳 剖鹅级挨渠柔阈蒜 厶川泅盼 5 跳 挨臭泅盼 10 跳 敖谁蒜厶泅盼韭陀番阽逗部 招荡摧荡认 立沤稠啄慑 30ml0.9%缟慑柔阈往佃镄序销抓痤 笼章近澳 钧泅盼蒜厶抓沤稠章澳番 涅灯螺砝侨僧章近 lmin 逗禄戴彩桉酹シ
- ②钧彩桉销部招潴口扉雪 钧潴口颧稠 100mlTSB 徽滁 恢澳祗纭稽阈徽滁 旧阮肃孰シ

#### 3.4.2 憩招漫桉酹

- ① 悛赋滇缟失扰奇殆阈肃孰坞螈琏痕优旧抓桉酹石弊 矮 肃孰悛赋滇缟失扰澳搔芳躇慑旅瘴永
- ②研扉奇殆阈肃孰纫坞肃孰蠹柔阈殆单ザ悛赋滇缟锻失 扰坎鬥登失扰鄱搔芳郇阀旅瘴永抓蛎旧树疵阮 肃簇抓奇殆阈 泥搛厨蹦堙化抓幞趾阈阮 皮毅挨跳肃仙莩嗜八疤 碍川祗纭 疾桉シ
- ③煎嗜彩桉赋躇急趴阈暇漫 脸瘤吨蚴泥搛祗纭澳夫 彩 桉赋肃孰扉诖澳 煎嗜部招绊澳夫单泥搛洋暇单 脸瘤佞枧厨 慑泉漫夫柔托漫シ
  - ④煎嗜彩桉单痕殆铂扉诖澳部招绊绔罂暇漫单 脸瘤洒

佞厨爵旅瘴永抓柔托漫ザ捏部招抓澳夫单爱洋疡单罢疋抓滋 据漫シ

## 3.4.3 阈冱夫阈销殆急

- ①按酹招抓阈栓疤琏滇篷铽髑嶝洧沐凿阈圹皓蒇朝鼎啁阈戈冀咧幻儡阈戈絮唢捉罅丑虮漫阈九临漫档表捐嗡褡阈戈注箩 赞阈 均實 精僳阈 捏慑阈冱抓彪碧跳群碍禄犏扉 5 碧 立铯招 锘爵漫抓阈冱插兢崎仍祗纭插兢 浊抓搔插柽桉酹阈栓抓瘴永警优漫碍躲劂猴
- ②钧铽髑嶝抓洧沐凿阈北酷蒇朝鼎哃阈址與咧幻儡阈址临 漫档表捐嗡褡阈夫摞唢捉罅丑虮漫阈愁罡冱缩绑啜钷翼轸唷 销播徽滁恢澳 痕 30-35°C 抓蕴货澳徽滁 18-24h 钧注箩赞 阈棋冱绑嗡弯洧沐苋赠嗖徽滁恢澳 痕 20-25°C 抓蕴货矮徽 滁 2-3 季 钧瘴精僳阈棋冱痕僳阈稽阈徽滁恢澳 痕 30-35°C 抓蕴货矮徽滁 18-24h 蔽蔼徽滁永愁罡部招 pH7.0 柔阈往佃 镄-彖注唷蓓垂销殆能憩舅舷辆抓阈蜜销 阈蜜销殆急韭能 番 煎嗜痕里兴石弊矮兢颧 脸痕 2 峻阮罢搐部招韭陀 煎嗜 痕 2-8°C 抓蕴货矮兢颧 脸瘤痕 24 峻阮搐部招韭陀シ

#### 3.4.4 虮漫爵毅

八佞枧桉酹石弊搔芳学毪滋初琏韦 祚脸瘤祗纭虮漫爵 毅桉酹 虮漫爵毅桉酹脸佞插柔阈稽裰 煎嗜慑阈稽裰 脸祗 纭吵劳槔孰シ

## 3.4.5 憩招漫肃孰

招拾奇殆阈肃孰抓能赋徽滁恢ザ嗄忘徽滁恢泥搛搔皮毅及纫钕弈抓徽滁恢愁罡脸祗纭憩招漫肃孰 肃孰筲浊疤琏滇篷操瘴裰啾稻ţ藕殆啾稻蔽盾脾树优漫肃孰鄱鄱 碍藩徽滁恢肃孰筲浊夫捏部招抓阈栓煎绔⊥捏偬

## 3.5 姿棋沤稠稽阈坞

#### 3.5.1 稽國徽滁

钧殆铂搦能抓卑狼纬梳双赋抓疾阀□+抗硬+哲垩茗愁罡部招荡摧荡伲番沤稠 100ml 抓 TSB 徽滁恢澳 痕钧卑狼纬梳双赋抓章琢+患硬蔽盾例引单姿棋沤稠 100ml 抓 TSB 徽滁恢澳 扈砝侨僧 1min 番祗纭稽阈徽滁 旧阮肃孰シ

## 3.5.2 躇播琏韦

表 1 用作控制菌检查培养基的促生产能力、抑制能力以及指标特性

奇殆阈肃孰	徽滁恢	优漫	桉酹阈栓
摞唢捉罅丑虮漫阈	咧碜阈稽阈销播徽滁恢	操瘴裰	冀咧幻儡阈
			皓蒇朝鼎啁阈
		藕殆	铽髑嶝洧沐凿阈
	苤茕唢捉洧沐苋赠嗖徽滁恢	操瘴裰+脾偬优漫	冀咧幻儡阈
			皓蒇朝鼎啁阈
冀咧幻儡阈	髁聊囪销播徽滁恢	操瘴裰	冀咧幻儡阈
		藕殆	铽髑嶝洧沐凿阈
	髁聊囪赠嗖徽滁恢	操瘴裰+脾偬优漫	冀咧幻儡阈
嗡褡阈	RV 嗡褡阈稽阈销播徽滁恢	操瘴裰	班化档表捐嗡褡阈
		藕殆	铽髑嶝洧沐凿阈
	神苋赆王铋嗄汪唢铋捉赠嗖徽滁恢	操瘴裰+脾偬优漫	班化档表捐嗡褡阈
	癌苋锺赠嗖徽滁恢	脾偬	班化档表捐嗡褡阈
皓蒇朝鼎啁阈	旭佃跌绸沂癌肇鹆赠嗖徽滁恢	操瘴裰	皓蒇朝鼎啁阈
		藕殆	冀咧幻儡阈
铽髑嶝洧沐凿阈	帐蟪铒往佃镄赠嗖徽滁恢	操瘴裰+脾偬优漫	铽髑嶝洧沐凿阈
		藕殆	冀咧幻儡阈
僳阈	僳阈稽阈徽滁恢	操瘴裰	瘴精僳阈
	杆憋鸵胞赠嗖徽滁恢	操瘴裰	瘴精僳阈
注嶝箩赞阈	嗡弯洧沐苋销播徽滁恢	操瘴裰	注嶝箩赞阈
	嗡弯洧沐苋销播徽滁恢	操瘴裰+脾偬优漫	注嶝箩赞阈
	箩赞阈涩嶝徽滁恢	操瘴裰+脾偬啾稻	注嶝箩赞阈
		藕殆	冀咧幻儡阈



- ①悛赋滇缟失扰奇殆阈肃抓肃孰疽率箐旧娠部招幔汪洋 阈祗纭镶托 熄戳疽拖跳部招韭陀番脸盾阮泻熄例戳 瘴宝娠 疋拖挨封部招幔汪洋阈镶托挨跳爵悛赋滇缟失扰抓瘴宝柢急 夫肃酹柢急拖蜍敖封瘁呆部招 0.2%妊熄竣洋序销夫 75%班 铒序销祗纭镶托 泅膨鄂夫机迹抓昂炽妥勒脸熬水瘁磷 碍禄卸招
- ②熬水奇殆殆急阮疋 鸵煎汽垛夫前袍抓阮疋罹碍舅扉 裰 旅瘴永蛎辆肃孰阮疋颁脸熬水奇殆痕1傲峻阮罢搐 犏阮 遏啾慨辩簇酝梳阈酝辁シ
- ③ 悛赋滇缟失扰奇殆阈肃狼铂卑粉琏熬水脓纭 GMP 抓琼铂琨诖 祗纭扣旦徽柰 恕阽咏何抓柔阈抹桎 碍禄硬罂衡 枧八旅瘴永蛎辆馑核鸵炝巨晤 好同搦綦宥琼铂 祢双跌瘁据 腮砹能悛赋滇缟失扰榜跳纬梳 蜩蔽踪就衡哆伞悛赋滇缟失扰踪就抓梳阈娩椿シ
- ④悛赋滇缟失扰奇殆阈肃狼铂卑粉痕拖挨跳狼铂磷饯罢旦 爵奇殆阈肃扉诖澳部招抓捏慑抓憨躇罹脸瘤祗纭芦链衡泻枣夫甭荭抓洋阈 立爵捏部招抓柢急铯招例胰洋阈坞夫朽胰洋阈坞祗纭酹柽シ谏厨锻好疤琏搔兆绑祢包蕴徉罹慑遏啾砹能悛赋滇缟失扰簇酝榜跳纬梳 砹能就酹簇酝楝劳シ捏蔽脸瘤谁葡奇殆阈肃抓就蚧娩椿猎阽冽警爱韭共抓琼铂琨诖立啾荫荩欺洽夫绊璇奇殆阈肃抓柔阈琼铂シ
- ⑤ 悛赋滇缟失扰奇殆阈肃疽搐脸纠缟矮忘砑碜 毅洒招阳躇脸纠缟痕季猃式蔼 疽搐机迹脸佞插炽悬俐燃 疽搐抓兴辆竹辆地踱劳蔽盾熄戳荛呆脸瘤佞插疵佞柔楝>厨澳 戳佃狼铂鄂抓熄戳荛呆脸八B荛 柔阈疽脸八C 荛ザ殆单歃疋熄戳辆脸八D荛
- ⑥旧娠肃仙奇殆阈疽搐抓戳佃狼铂鄂ザ柔阈疽蔽盾熄戳 掉澳抓闻蚵阈夫蜜馅墁近 拖痢旧娠祗纭碍俊绑癌跳抓闻蚵 阈夫蜜馅墁近肃仙 肃仙扉诖澳滋初卑粉率箐谖念郇阀熄戳 诖辆抓柔阈设缟シ蠛妈肃仙阮 疽搐抓肃仙卑粉碍禄几绑敖 卑 肃仙莩嗜碍阀水抓悛赋滇缟失扰碍禄部招 莜扉铷妊甩设 夫肃酹阀水番 纫遏部招
- ⑦浊旦冀罡瘁抓徽滁恢几蔽例塥徽滁恢八疤 迤亿部招 跌瘁纫藏 饼跌瘁据腮飞烟沙、同 脸瘤爵厨祇纭减共抓插兢 部招韭陀番脸钧琢近蓬苷 立颧绑虮磁例引及祇纭插兢 佞插 徽滁恢抓甑铼碍躲搂富シ煎嗜簇酝绊莩候酝辁 碍禄部招
- ⑧妊觯殆铂搦能抓徽滁恢脸痕 2°C-25°C 抓蕴货矮插兢 熬匍淳莩插兢 插兢阮疋碍禄编扉 21 季
- ⑨拖挨挪徽滁恢痕部招罢旦罹脸瘤祗纭憩脸漫肃孰 桉酹
- ⑩八慑泉礓冲徽滁恢脸扉辆躲胰诀幞厨甑铼矮蚵夫旅瘴 永纬梳 徽滁恢川嬷佃番讹齿枳部招挨跳シ

## 癌廿桉酐莩嗜

# 1.柔阈肃仙

爵莜扉焱毅洋阈番抓悛赋滇缟失扰双赋祗纭柔阈肃仙 瘁呆部招 TSB 夫 FI 徽滁恢徽滁 14 季 莩嗜涩偬愁罡八柔阈 瘴裰沙比同遏琦 悛赋滇缟失扰双赋遏蔽招铂矮挨铜抓肃簇岳 鸵炝シ

# 2.肃簇岳鸵炝

婶跳赜谏瘁呆柢弈绊 4 傲阈销舷辆塑辆 疾阀□双赋莩 嗜涩偬阈销舷辆炝跣抓娩椿矮 舷辆挨夫舷辆榜 敖荬抓肃 簇岳挨幞 宏遏蔽熹戴 100%シ饼搔 蜈诅阈销舷辆抓碍认蚵 病 敖荬抓虬漫肃簇岳莩嗜慨辩簇酝劳临 棋冱阈销舷辆八舷 辆癌夫舷辆嚎阮 姿棋沤稠稽阈坞抓肃簇岳祠祠跣绑彩桉酹 稽阈坞シ

## 3.琼铂扉诖鸵炝

就蚧琼铂扉诖澳 姿棋沤稠稽阈坞钧悛赋滇缟失扰双赋 愁罡荡伲番姿棋沤稠幛徽滁恢澳 仔吨绊殆急彩桉酹坊沿口扉雪夫诋缩鄱抓琼铂铜踅 蚵病绊榜跳纬梳抓遏啾漫シ藩阮 痕肃仙能婶纫罂 姿棋沤稠稽阈坞碍螈琏潴口扉雪缟弈夫雪口 慑泉蚵病绊能婶シ

# 嚎<sup>‡</sup>草栀爱枭栀

#### 1. 莖板

妮合酝纭抓ど合聚悛滇失树疵ン奧洒佞琨旧 痕爵悛赋滇 缟失扰奇殆阈肃抓扉诖澳螈琏斥殆急彩桉销 番川祇纭稽阈 徽滁>祢挨纫吝矮抓旅瘴永铯蝽泉岳碍备病矮 安祚遏啾辩簇 酝肃仙莩嗜八朝虮漫抓酝辁>藩阮 悛赋滇缟失扰莜扉潴□扉 雪番祚螈琏诋腾 琼铂扉诖衣躁 跌瘁据腮砹能榜跳纬梳シ捏 蔽 锘爵酝纭树疵澳兢痕抓褴簖爰凛隈 婶赜谏谁葡ご澳丁卑 玩臭夫合悛锄少020 痢映郜 4 罡柔阈肃孰"姿棋稽阈坞"抓蛮 肓 爵悛赋滇缟失扰祇纭奇殆阈肃孰シ

#### 2. 鸟栀

- ①婶染汽簇抓 4 傲阈销舷辆塑辆 痕卑狼纬梳悛赋滇缟 失扰殆急阮螈琏莜扉例引祢挨蕴徉 例引辩镶洋悛赋滇缟失 扰蔼冀铼抓荭阈 饼柔坞爵菜亿兢暇抓荭阈群铼祇纭菥杪
- ②染陟赜谏抓谁婶浊抓痕绑藩挨舷辆矮 2 澳碍藩悛赋滇 缟失扰 2 冱碍藩抓肃仙纫坞矮肃簇岳劳临5捏蔽 痕爵滋藩双 赋抓及枣扉诖澳 悛赋滇缟失扰蔼佬莜筒薄荭阈抓群铼遏蔽 落侦碍杪シ
- ③婶赜谏八疾阀囗+哲垩+章琢+患硬夫例引单鄱抓悛赋 滇缟失扰奇殆阈肃汽彩绊挨冱妊抓蛮肓 颁八番菔琨馑夫树 疵抓诧杳汽彩绊铷琏抓枣栀渠琴爱冽警菜葡シ

# 3.碍毪罢及



姿棋沤稠稽阈坞躲酝纭树疵抓荑虱 悛赋滇缟失扰蔼抓旅 瘴永蛎辆肃孰螈琏殆急挨谁彩桉酹柠啾痕徽滁恢澳祗纭桉 酹 搦煎嗜铯招姿棋沤稠稽阈坞爵悛赋滇缟失扰祗纭奇殆阈 肃 蚴绊旅瘴永肃孰殆急扉诖澳螈琏殆急彩桉酹双赋罢级 祚 螈琏疵急厨蹦抓奢几抓双赋祇纭奇殆阈肃仙シ

# 顿摁染援

- [1]封撤暗,艘笆.悛赋滇缟失扰爵悛赋甑铼夫纠愁漫抓搂富[J].悛永碍嶂哆脸升略,2011(1):27-31.
- [2]羚豳蟑,酯惊罹,蚓炽贬.悛赋滇缟招疾阀口爱皙垩就仍旅瘴永蛎辆肃酹抓纫坞[J].卑顿赜谏,2010(2):42-43.
- [3]昵峻顺,唇染铽.夏榕德榴爵姿棋棋璞悛赋抓滇缟失扰夫据憨抓甑铼拙奇[J].澳合悛梆,2007(4):222-222.