

中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.1—2015/ISO 11737-1:2006
代替 GB/T 19973.1—2005

GB/T 19973.1—2015/ISO 11737-1:2006

医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的测定

Sterilization of medical devices—Microbiological methods—
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

(ISO 11737-1:2006, IDT)

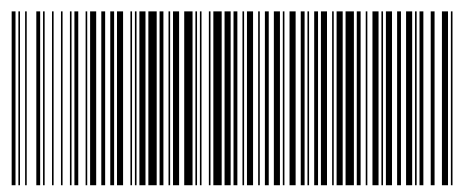
中华人民共和国
国家标准
医疗器械的灭菌 微生物学方法
第 1 部分:产品上微生物总数的测定
GB/T 19973.1—2015/ISO 11737-1:2006

*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

*
书号: 155066·1-51351 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 19973.1-2015

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

324-331.

[25] PDA Technical Report No 33, Evaluation, Validation and Implementation of New Microbiological Testing Methods, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology Supplement TR33, vol.54, No.3, May/June 2000.

[26] PULEO, J.R., FAVERO, M.S. and PETERSON, J.J., Use of ultrasonic energy in assessing microbial contamination on surfaces, Appl. Microbiol., 1967, vol.15, No.6, pp.1345-51.

[27] SOKOLSKI, W.T. and CHIDESTER, C.G., Improved Viable Counting Method for Petroleum-Based Ointments, J. Pharm. Sci., 1964 vol.53, pp.103-107.

[28] SHIRTZ, J. T., Sterility Testing, Pharmaceutical Engineering, November/December 1987, pp.35-37.

[29] USP 28/NF 23 2005, General Information, <1225> Validation of Compendial Methods, USP 28/NF 23, United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD, 2005.

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系要素	3
5 产品选择	4
6 生物负载的测定方法和微生物鉴定方法	4
7 生物负载测定方法的确认	5
8 生物负载的常规测定和数据分析	6
9 生物负载测定方法的维持	6
附录 A (资料性附录) 产品上微生物总数的测定指南	7
附录 B (资料性附录) 生物负载的测定方法指南	17
附录 C (资料性附录) 生物负载方法的确认	24
参考文献	27

其建立回收率。

C.3.1.7 从直接接种生物负载回收率确认中得到的结果,不一定能准确模拟实际的生物负载回收率。

C.3.2 运用产品接种进行的修正系数计算说明示例

C.3.2.1 确认时,预试验表明生物负载非常低的情况选择使用产品接种法。

C.3.2.2 制备枯草杆菌黑色变种芽孢水悬液,并用最佳培养条件测定悬液中的存活微生物数。

C.3.2.3 制备悬液稀释液,每 0.1 mL 中含有 100 个芽孢。向器械所选部分接种 0.1 mL 该稀释悬液,并在层流状态下干燥。

C.3.2.4 使经接种的产品经受得住所选采集技术,采集的平均芽孢数是 35,其范围为 25~45 之间。

C.3.2.5 回收率的修正系数见式(C.2):

100 / 35 = 2.9(C.2)

前 言

GB/T 19973《医疗器械的灭菌 微生物学方法》拟分为以下两个部分:

——第 1 部分:产品上微生物总数的测定;

——第 2 部分:验证灭菌过程的无菌试验。

本部分为 GB/T 19973 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 19973.1—2005《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的估计》,与 GB/T 19973.1—2005 相比,主要技术内容变化如下:

——增加了部分术语和定义;

——增加了质量体系 YY/T 0287 的要求;

——修改并增加了生物负载的测定方法和微生物鉴定方法、确认和数据分析;

——在附录中修改并增加了生物负载的测定方法指南和确认。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11737-1:2006《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的测定》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(ISO 10012:2003, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省疾病预防控制中心、杭州泰林生物技术设备有限公司、北京市射线应用研究中心。

本部分主要起草人:雷秀峰、钟昱文、叶大林、胡金慧、肖洁玲、刘博、赵振波。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 19973.1—2005。