

ICS 11.040.01  
C 30

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0618—2007

YY/T 0618—2007

## 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验

Bacterial endotoxins—  
Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing

中华人民共和国医药  
行业标准  
细菌内毒素试验方法  
常规监控与跳批检验  
YY/T 0618—2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
电话:68523946 68517548

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 1.75 字数 38 千字  
2007年12月第一版 2007年12月第一次印刷

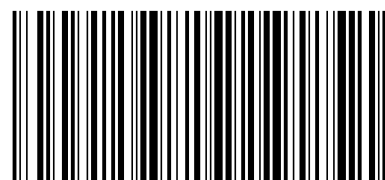
\*

书号:155066·2-18318 定价 22.00 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)68533533



YY/T 0618-2007

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- [2] GB/T 15481—2005 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- [3] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
- [4] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)
- [5] 美国药典(USP)24 版
- [6] U. S. Food and Drug Administration: *Guideline on validation of the Limulus amoebocyte lysate test as an end-product endotoxin test for human and animal parenteral drugs, biological products, and medical devices*. DHHS, December (1987)
- [7] FDA Interim Guidance for Human and Veterinary Drug Products and Biologicals, *Kinetic LAL Techniques*, July 15, 1991

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通则 .....	3
5 无热原标识 .....	4
6 单位产品选择 .....	4
7 方法选择 .....	5
8 方法学确认 .....	5
9 试验方法 .....	8
10 跳批检验 .....	10
附录 A (资料性附录) 细菌内毒素试验背景信息 .....	12
附录 B (资料性附录) 试验方法学和常规监控指南 .....	14
附录 C (资料性附录) 跳批检验指南 .....	18
参考文献 .....	20

**附录 C**  
(资料性附录)  
**跳批检验指南**

**C.1 总则**

跳批检验要求数据显示生产过程能持续符合规定的内毒素限值,这种数据可包括规定的检验批量或规定的检验时间阶段。

要求进行逐批检验的产品有:

- a) 用于输液(血)的产品;
- b) 用于冲洗伤口或组织的产品;
- c) 含有生物源成分/组分的产品;
- d) 含非注射用水或吸入水的产品。

**C.2 跳批检验规则**

跳批检验可包括下列一项或多项情况:

- a) 减少样品数量(如每批 10 件样品减至每批 3 件);
- b) 减少抽样频次(如由每批抽样减至  $n^{\text{th}}$  批抽样,或由每批减为每班次、或每天抽一批);
- c) 在产品组的基础上抽取规定的产品组合(见 B.3.2);
- d) 原材料检验(如检验关键组成或冲洗水),和
- e) 其他合理方面。

**C.3 生产过程鉴定****C.3.1 生产过程设计**

生产过程的设计应使产品内毒素水平降至最低。过程设计中宜考虑的因素有下列几种:

- a) 选择适当的材料和供应商;
- b) 将可能对产品内毒素水平产生影响的材料和组成降至最少并加以控制(如天然材料或有利于微生物生长的材料);
- c) 监视直接接触产品的工艺用水的控制;
- d) 对可能影响产品内毒素水平的控制过程(如手工操作)。

**C.3.2 生产过程确认**

**C.3.2.1** 在进行鉴定/确认之前,应对生产过程进行过程风险评定以识别关键过程工序或监视点(如失效模式效应分析)。对无热原产品,应评定任何可能影响产品内毒素水平的工序,包括以下内容(但不限于此):

- a) 原材料;
- b) 挤压工序;
- c) 水冲洗;
- d) 干燥或固化过程;
- e) 水浸提或浸泡过程;
- f) 产品/组件的手动操作;
- g) 手工与自动装配;
- h) 产品或材料贮存。

注:支持微生物生长的产品或材料的灭菌前贮存尤其重要。

## 前 言

本标准修改采用美国国家标准 ANSI/AAMI ST72:2002《细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验》,无技术性差异,仅删除了部分不适用的资料性内容。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出并归口。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人:由少华、吴平、黄经春、郝树斌。