

1101 无菌检查法

无菌检查法系用于检查兽药典要求无菌的兽药、原料、辅料、兽医医疗器械兽医器械及其他品种是否无菌的一种方法。若供试品符合无菌检查法的规定，仅表明了供试品在该检验条件下未发现微生物污染。

无菌检查应在无菌条件下进行，试验环境必须达到无菌检查的要求一，检验全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出。单向流空气区、工作台面及受控环境应定期按医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法的现行国家标准进行洁净度确认。隔离系统应定期按相关的要求进行验证，其内部环境的洁净度须符合无菌检查的要求。日常检验还需对试验环境进行监控监测与控制。

培养基

硫乙醇酸盐流体培养基主要用于厌氧菌的培养，也可用于需氧菌的培养；胰酪大豆胨液体培养基适用于真菌和需氧菌的培养。

（一）培养基的制备及培养条件

培养基可按以下处方制备，也亦可使用按该处方生产的符合规定的脱水培养基或成品商品化的预制培养基。配制后应采用验证合格的灭菌程序灭菌。制备好的培养基应保存在2~25℃、避光的环境，若保存于非密闭容器中，一般在3周内使用，若保存于密闭容器中，一般可在一年内使用。若不即时使用，应置于无菌密闭容器中，在2~25℃环境下保存，并在经验证的保存期内使用。

1. 硫乙醇酸盐流体培养基

胰酪胨	15.0g	氯化钠	2.5g
酵母浸出粉	5.0g	新配制的0.1%刃天青溶液	1.0ml
<u>葡萄糖/无水葡萄糖</u>	<u>5.5g/5.0g</u>	L-胱氨酸	0.5g
硫乙醇酸钠	0.5g	琼脂	0.75g
（或硫乙醇酸）	（0.3ml）	水	1000ml

取L-胱氨酸、琼脂、氯化钠、葡萄糖、酵母浸出粉和胰酪胨与水混合，加热溶解，加入硫乙醇酸钠或硫乙醇酸，必要时用1mol/L氢氧化钠溶液调节pH，除葡萄糖和刃天青溶液外，取上述成分混合，微温溶解，调节pH为弱碱性，煮沸，滤清，加入葡萄糖和刃天青溶液，摇匀，调节pH，使灭菌后在25℃的pH值为7.1±0.2。如需过滤，可重新加热上述溶液，但不得煮沸，趁热过滤，加入刃天青溶液，混匀，分装至适宜的容器中，其装量与容器高度的比例应符合培养结束后培养基氧化层（粉红色）不超过培养基深度的1/2。灭菌。在供试品接种前，培养基氧化层的高度不得超过培养基深度的1/53，否则，须经100℃水浴或流通蒸汽加热至粉红色消失（不超过20分钟），迅速冷却，只限加热一次，并防止被污染。

除另有规定外，硫乙醇酸盐流体培养基置30~35℃培养。

2. 胰酪大豆胨液体培养基

胰酪胨	17.0g	氯化钠	5.0g
大豆木瓜蛋白酶水解物	3.0g	磷酸氢二钾	2.5g
葡萄糖/无水葡萄糖	2.5g /2.3g	水	1000ml

~~除葡萄糖外~~，取上述成分，混合，微温溶解，冷却至室温，用1mol/L氢氧化钠溶液滤过，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为7.3±0.2，加入葡萄糖必要时滤清，分装，灭菌。

胰酪大豆胨液体培养基置20~25℃培养。

3. **中和或灭活用培养基** 按上述硫乙醇酸盐流体培养基或胰酪大豆胨液体培养基的处方及制法，在培养基灭菌前或使用前加入适宜的中和剂、灭活剂或表面活性剂，其用量同方法适用性试验。

4. **0.5%葡萄糖肉汤培养基**（用于硫酸链霉素等抗生素的无菌检查）

胨	10.0g	氯化钠	5.0g
牛肉浸出粉	3.0g	水	1000ml
葡萄糖	5.0g		

除葡萄糖外，取上述成分混合，微温溶解，调节pH为弱碱性，煮沸，加入葡萄糖溶解后，摇匀，滤清，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为7.2±0.2，分装，灭菌。

5. **胰酪大豆胨琼脂培养基**

胰酪胨	15.0g	琼脂	15.0g
大豆木瓜蛋白酶水解物	5.0g	水	1000ml
氯化钠	5.0g		

除琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为7.3±0.2，加入琼脂，加热溶化后，摇匀，分装，灭菌。

6. **沙氏葡萄糖液体培养基**

动物组织胃蛋白酶水解物		水	1000ml
和胰酪胨等量混合物	10.0g		
葡萄糖	20.0g		

除葡萄糖外，取上述成分，混合，微温溶解，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为5.6±0.2，加入葡萄糖，摇匀，分装，灭菌。

7. **沙氏葡萄糖琼脂培养基**

动物组织胃蛋白酶水解物		琼脂	15.0g
和胰酪胨等量混合物	10.0g	水	1000ml
葡萄糖	40.0g		

除葡萄糖、琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为5.6±0.2，加入琼脂，加热溶化后，~~再加入葡萄糖~~，摇匀，分装，灭菌。

8. **马铃薯葡萄糖琼脂培养基**

马铃薯（去皮）	200g	葡萄糖	20.0g
琼脂	15.0g	水	1000ml

取马铃薯，切成小块，加水1000mL，煮沸20~30分钟，用6~8层纱布过滤，取滤液补水至1000ml，调节pH使灭菌后在25℃的pH值为5.6±0.2，加入琼脂，加热溶化后，再加入葡萄糖，摇匀，分装，灭菌。

(二) 培养基的适用性检查

每批无菌检查用的硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基等应符合培养基的无菌性检查及灵敏度检查的要求。本检查可在供试品的无菌检查前或与供试品的无菌检查同时进行。

1. **无菌性检查** 每批培养基随机取不少于5支（瓶）部分培养基，置各培养基规定的温度培养14

天，应无菌生长。

2. 灵敏度检查

(1) 菌种 培养基灵敏度检查所用的菌株传代次数不得超过5代（从菌种保藏中心获得的冷冻干燥标准菌种为第0代），并采用适宜的菌种保藏技术进行保存，~~—和确认，~~以保证试验菌株的生物学特性。

金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) (CMCC (B) 26 003或CVCC1882)

铜绿假单胞菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) (CMCC (B) 10-104)

枯草芽孢杆菌 (*Bacillus subtilis*) (CMCC (B) 63 501或CVCC717)

生孢梭菌 (*Clostridium sporogenes*) (CMCC (B) 64 941)

白色念珠菌 (*Candida albicans*) (CMCC (F) 98 001)

黑曲霉 (*Aspergillus niger*) (CMCC (F) 98 003)

(2) 菌液制备 接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌的新鲜培养物至胰酪大豆胨液体培养基中或胰酪大豆胨琼脂培养基上，接种生孢梭菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中，30~35℃培养18~24小时；接种白色念珠菌的新鲜培养物至沙氏葡萄糖液体培养基中或沙氏葡萄糖琼脂培养基上，20~25℃培养~~24~48小时~~2~3天，上述培养物用pH7.0无菌氯化钠—蛋白胨缓冲液或0.9%无菌氯化钠溶液制成每1ml含菌数小于100cfu（菌落形成单位）的适宜浓度菌悬液。接种黑曲霉的新鲜培养物至沙氏葡萄糖琼脂斜面培养基或马铃薯葡萄糖琼脂培养基上，20~25℃培养5~7天或直到获得丰富的孢子，~~—~~加入~~3~5ml~~适量含0.05%（g/ml）聚山梨酯80的pH7.0无菌氯化钠—蛋白胨缓冲液或含0.05%（g/ml）聚山梨酯80的0.9%无菌氯化钠溶液等适宜的稀释液，将孢子洗脱~~—然后~~，采用适宜的方法吸出孢子悬液至无菌试管内，用含0.05%（ml/g）聚山梨酯80的pH7.0无菌氯化钠—蛋白胨缓冲液或含0.05%（g/ml）聚山梨酯80的0.9%无菌氯化钠溶液等适宜的稀释液制成每1ml含孢子数小于100cfu适宜浓度的孢子悬液。

菌悬液若在室温下放置，一般应在2小时内使用~~—~~；若保存在2~8℃可在24小时内使用。黑曲霉孢子悬液可保存在2~8℃，在验证过的贮存期内使用。

(3) 培养基接种 取每管适宜装量为12ml的硫乙醇酸盐流体培养基7支，分别接种小于不大于100cfu的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、生孢梭菌各2支管，另1支管不接种作为空白对照，~~—培养3天~~；取每管适宜装量为9ml的胰酪大豆胨液体培养基7支管，分别接种小于不大于100cfu的枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉各2支管，另1支管不接种作为空白对照~~—~~。接种细菌的培养基管培养时间不得超过3天，接种真菌的培养基管培养时间培养不得超过5天。逐日观察结果。

(4) 结果判定 空白对照管应无菌生长，若加菌的培养基管均生长良好，判该培养基的灵敏度检查符合规定。

稀释液、冲洗液及其制备方法

稀释液、冲洗液配制后应采用验证合格的灭菌程序灭菌。

1. 0.1%无菌蛋白胨水溶液 取蛋白胨1.0g，加水1000ml，微温溶解，必要时滤过使澄清滤清，调节pH值至7.1±0.2，分装，灭菌。

2. pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 取磷酸二氢钾3.56g、无水磷酸氢二钠5.77g、氯化钠4.30g、蛋白胨1.00g，加水1000ml，微温溶解，必要时滤清滤清，分装，灭菌。

根据供试品的特性，可选用其他经验证过的适宜的溶液作为稀释液~~—或~~冲洗液（如0.9%无菌氯化钠溶液）。

如需要，可在上述稀释液或冲洗液的灭菌前或灭菌后加入表面活性剂或中和剂等。

方法适用性试验

进行产品无菌检查时，应进行方法适用性试验，以确认所采用的方法适合于该产品的无菌检查。若检验程序或产品发生变化可能影响检验结果时，应重新进行方法适用性试验。

方法适用性试验按“供试品的无菌检查”的规定及下列要求进行操作。对每一试验菌应逐一进行方法确认。

菌种及菌液制备 ~~除大肠埃希菌（*Escherichia coli*）（CMCC(B) 44 102或CVCC1570）外，金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉的菌株及菌液制备同培养基灵敏度检查。对大肠埃希菌敏感的抗生素类产品宜选用大肠埃希菌（*Escherichia coli*）（CMCC(B) 44 102或CVCC1570）代替铜绿假单胞菌，的菌液制备同金黄色葡萄球菌。~~

薄膜过滤法 按供试品的无菌检查要求，取每种培养基规定接种的供试品总量，按采用薄膜过滤法过滤，冲洗，在最后一次的冲洗液中加入小于不大于100cfu的试验菌，过滤。加硫乙醇酸盐流体培养基或胰酪大豆胨液体培养基至滤筒内，接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌/大肠埃希菌、生孢梭菌的滤筒内加硫乙醇酸盐流体培养基；接种枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉的滤筒内加胰酪大豆胨液体培养基。另取一装有同体积培养基的容器，加入等量试验菌，作为对照。置规定温度培养，培养时间不得超过5天，~~各试验菌同法操作。~~

直接接种法 取符合直接接种法培养基用量要求的硫乙醇酸盐流体培养基6管，分别接入小于不大于100cfu的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌/大肠埃希菌、生孢梭菌各2管；取符合直接接种法培养基用量要求的胰酪大豆胨液体培养基6管，分别接入小于不大于100cfu的枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉各2管。其中1管按供试品的无菌检查要求，接入每支管培养基规定的供试品接种量，另1管作为对照，置规定的温度培养，培养时间不得超过5天。

结果判断 与对照管比较，如含供试品各容器中的试验菌均生长良好，则说明供试品的该检验量在该检验条件下无抑菌作用或其抑菌作用可以忽略不计，照此检查方法和检查条件进行供试品的无菌检查。如含供试品的任一容器中的试验菌生长微弱、缓慢或不生长，则说明供试品的该检验量在该检验条件下有抑菌作用，应采用增加冲洗量、增加培养基的用量、使用中和剂或灭活剂~~、~~、更换滤膜品种等方法，消除供试品的抑菌作用，并重新进行方法适用性试验。

方法适用性试验也可与供试品的无菌检查同时进行。

供试品的无菌检查

无菌检查法包括薄膜过滤法和直接接种法。只要供试品性质允许，应采用薄膜过滤法，包括水溶性液体供试品、醇类和油性供试品，或可在水或油性溶剂中溶解的供试品等。供试品无菌检查所采用的检查方法和检验条件应与方法适用性试验确认的方法相同。

无菌试验过程中，若需使用表面活性剂、灭活剂~~、中和剂或溶剂~~等试剂，应证明其有效性，且对微生物无毒性。

检验数量 检验数量是指一次试验所用供试品最小包装容器的数量，成品每亚批均应进行无菌检查。除另有规定外，批出厂产品最少检验数量按表1规定；上市产品监督检验抽检的最小检验数量按表2规定。~~表1、表2中最少检验数量不包括阳性对照试验的供试品用量。~~

检验量 是指供试品每个最小包装接种至每份培养基的最小量~~（g或ml）~~。除另有规定外，供试品的最少检验量按表3规定。若每支（瓶）供试品的装量按规定足够接种两份培养基，则应分别接种硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基。采用薄膜过滤法时，只要供试品特性允许，应将所有容器内的全部内容物全部过滤。

阳性对照 应根据供试品特性选择阳性对照菌：无抑菌作用及抗革兰阳性菌为主的供试品，以金黄色葡萄球菌为对照菌；抗革兰阴性菌为主的供试品以大肠埃希菌为对照菌；抗厌氧菌的供试品，以生孢梭菌为对照菌；抗真菌的供试品，以白色念珠菌为对照菌。阳性对照试验的菌液制备同方法适用性试验，加菌量小于100cfu，供试品用量同供试品无菌检查时每份培养基接种的供试品量。阳性对照管培养72小时内应生长良好。

阴性对照 供试品无菌检查时，应取相应溶剂和稀释液、冲洗液同法操作，作为阴性对照。阴性对照不得有菌生长。

供试品处理及接种培养基

操作时，用适宜的消毒液方法对供试品容器表面进行彻底消毒，如果供试品容器内有一定的真空度，可用适宜的无菌器材（如带有除菌过滤器的针头）向容器内导入无菌空气，再按无菌操作开启容器取出内容物。

除另有规定外，按下列方法进行供试品处理及接种培养基。

1. 薄膜过滤法

薄膜过滤法一般应采用封闭式薄膜过滤器根据供试品及其溶剂的特性选择滤膜材质，应充分考虑供试品的亲水性、疏水性及其他产品特性（如抗生素）的影响。无菌检查用的滤膜孔径应不大于0.45 μm，~~直径约为50mm。~~根据供试品及其溶剂的特性选择滤膜材质。滤膜直径约为50mm，若使用其他尺寸的滤膜，应对稀释液和冲洗液体积进行调整，并重新验证。使用时，应保证滤膜在过滤前后的完整性及过滤系统的无菌性。为发挥滤膜的最大过滤效率，应注意保持供试品溶液及冲洗液覆盖整个滤膜表面。

~~水溶性供试液过滤前先将少量的冲洗液过滤，以润湿滤膜。油类供试品，其滤膜和过滤器在使用前应充分干燥。为发挥滤膜的最大过滤效率，应注意保持供试品溶液及冲洗液覆盖整个滤膜表面。供试液经薄膜过滤后，若需要用冲洗液冲洗滤膜，每张滤膜每次冲洗量一般为100ml，且总冲洗量不得超过1000ml，以避免滤膜上的微生物受损伤。~~

水溶液水溶性液体供试品 取规定量，直接过滤，或混合至含不少于100ml适宜稀释液的无菌容器中，混匀，立即过滤。适用时，水溶性供试液过滤前先将少量的冲洗液过滤，以润湿滤膜。如供试品具有抑菌作用，须用冲洗液冲洗滤膜，冲洗次数一般不得少于3次，所用的冲洗量、冲洗方法同方法适用性试验。但即使方法适用性试验证实该方法未能完全消除抑菌性，每张滤膜冲洗一般也不得超过5次，每次冲洗量为100 ml。~~一般供试品~~冲洗后，1份滤器中加入100ml硫乙醇酸盐流体培养基，1份滤器中加入100ml胰酪大豆胨液体培养基。所用培养基的体积与方法适用性相同。

水溶性固体和半固定供试品 取规定量，加适宜的稀释液溶解，如使用供试品所附溶剂、注射用水、0.9%无菌氯化钠溶液或0.1%无菌蛋白胍水溶液或按标签说明复溶，然后照水溶液水溶性液体供试品项下的方法操作。

非水溶性供试品 取规定量，直接过滤，~~或~~或混合溶于适量含聚山梨酯80或其他适宜乳化剂的稀释液中，充分混合，立即过滤。用含0.1%~1% （g/ml）聚山梨酯80的冲洗液冲洗滤膜至少3次。加入含或不含聚山梨酯80的培养基。接种培养基照水溶液水溶性液体供试品项下的方法操作。油类供试品，其滤

膜和过滤器在使用前应充分干燥。

可溶于十四烷酸异丙酯的膏剂和黏性油剂供试品 取规定量，混合至适量的无菌十四烷酸异丙酯^①中，剧烈振摇，使供试品充分溶解，如果需要可适当加热，但加热温度不得一般不得超过44.0℃，最高不得超过44℃，趁热迅速过滤。对仍然无法过滤的供试品，于含有适量的无菌十四烷酸异丙酯中的供试液中加入不少于100ml的适宜稀释液，充分振摇萃取，静置，取下层水相作为供试液过滤。过滤后滤膜冲洗及接种培养基照水溶性液体供试品或非水溶性制剂供试品项下的方法操作。

装有药物的注射器供试品 取规定量，将注射器中的内容物（若需要可吸入稀释液或用标签所示的溶剂溶解）直接过滤，或混合至含适宜稀释液的无菌容器中，然后照水溶液水溶性液体供试品

或非水溶性供试品项下方法操作。同时应采用适宜的方法进行对包装中所配带的无菌针头等要求无菌的部件的进行无菌检查。

标示通路无菌的器械 具有导管的兽医用医疗器械（输血、输液袋等）供试品 除另有规定外，取规定量，每个最小包装用适量的（通常50~100ml）50~100ml冲洗液分别冲洗内壁，收集冲洗液于无菌容器中，然后照水溶液水溶性液体供试品项下的方法操作。同时应采用直接接种法适宜的方法进行对包装中所配带的针头等要求无菌的部件进行的无菌检查。

^①无菌十四烷酸异丙酯的制备 可采用薄膜过滤法过滤除菌，选用孔径为0.22μm的适宜滤膜，或其他适宜的灭菌方法。

2. 直接接种法

直接接种法适用于无法用薄膜过滤法进行无菌检查的供试品，即取规定量供试品分别等量接种至硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基中。一般供试品无菌检查时两种培养基接种的瓶或支数相等。除另有规定外，每个容器中培养基的用量应符合接种的供试品体积不得大于培养基体积的10%，同时，硫乙醇酸盐流体培养基每管装量不少于15ml，胰酪大豆胨液体培养基每管装量不少于10ml。

当需要检测大体积样品时，基于其后续稀释作用而制备的浓缩培养基更为适用。适用时，浓缩培养基可直接加入产品所在容器中。供试品检查时，培养基的用量和高度同方法适用性试验。

混悬液等非澄清水溶液水溶性液体供试品 取规定量，等量接种至各管培养基中。经方法适用性试验确认，可在培养基中添加适宜浓度的乳化剂，如1%（g/ml）聚山梨酯80等。

固体供试品 取规定量，直接等量接种至各管培养基中。或加入适宜的溶剂溶解，或按标签说明复溶后，取规定量等量接种至各管培养基中。

非水溶性供试品取规定量，混合，加入适量的聚山梨酯80或其他适宜的乳化剂及稀释剂使其乳化，等量接种至各管培养基中。或直接等量接种至含聚山梨酯80或其他适宜乳化剂的各管培养基中。

敷料供试品 取规定数量，以无菌操作拆开每个包装，于不同部位剪取约100mg或1cm×3cm的供试品，等量接种于各管足以浸没供试品的适量培养基中。

肠线、缝合线等供试品 肠线、缝合线及其其它一次性使用的兽医用材料按规定量取最小包装，无菌拆开包装，等量接种于各管足以浸没供试品的适量培养基中。

灭菌兽医用医疗器械 兽医器械供试品 除另有规定外，取规定量，必要时应将其拆散或切成小片段，等量接种于各管足以浸没供试品的适量培养基中。

培养及观察

将上述接种供试品后的培养基容器分别按各培养基规定的温度培养不少于14天。对于含油性物质的培养基，每日轻微振摇，但当硫乙醇酸盐流体培养基用于检测厌氧微生物时，应尽量减少摇晃或混合，以保持厌氧条件。培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长。如在加入供试品后或在培养过程中，培养

基出现浑浊，培养14天后，不能从外观上判断有无微生物生长，可取该培养液适量转种至同种新鲜培养基中，培养3天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊；或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。

结果观察与判断

培养期间应定期观察并记录是否有菌生长。如在加入供试品后或在培养过程中，培养基出现浑浊，培养14天后，不能从外观上判断有无微生物生长，可取该培养液不少于1ml转种至同种新鲜培养基中，将原始培养物和新接种的培养基继续培养不少于4天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊；或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。阳性对照管应生长良好，阴性对照管不得有菌生长。否则，试验无效。

若供试品管均澄清，或虽显浑浊但经确证无菌生长，判供试品符合规定；若供试品管中任何一管显浑浊并确证有菌生长，判供试品不符合规定，除非能充分证明试验结果无效，即生长的微生物非供试品所含。只有当符合下列至少一个条件时方可判认为试验结果无效：

- (1) 无菌检查试验所用的设备及环境的微生物监控结果不符合无菌检查法的要求。
- (2) 回顾无菌试验过程，发现有可能引起微生物污染的因素。

(3) 在阴性对照中观察到微生物生长。

(34) 供试品管中生长的微生物经鉴定后，确证是因无菌试验中所使用的物品和（/或）无菌操作技术不当引起的。

试验若经评估确认无效后，应重试。重试时，重新取同量供试品，依法检查，若无菌生长，判供试品符合规定；若有菌生长，判供试品不符合规定。

表1 批出厂产品和半成品最少检验数量

供试品	批产量N（个）	接种每种培养基所需的 最少检验数量
注射剂	≤100	10%或4个（取较多者）
	100<N≤500	10个
	>500	2%或20个（取较少者）
大体积注射剂（>100ml）		2%或10个（取较少者）
眼用及其他非注射产品 单剂量包装的产品，按注射剂供试品要求确定最小检验数量	≤200	5%或2个（取较多者）
	>200	10个
桶装无菌固体原料	≤4	每个容器
	4<N≤50	20%或4个容器（取较多者）
	>50	2%或10个容器（取较多者）
抗生素固体原料药（≥5g） 兽医用医疗器械 兽医器械	≤100	10%或4件（取较多者）
	100<N≤500	10件
	>500	2%或20件（取较少者）

注：1. 若供试品批产量未知，应按该类别的最大批产量确定检验数量。

2. 若供试品每个容器内的装量不够接种两种培养基，那么表中的最少检验数量应增加相应倍数。

表2 上市产品抽验样品抽验的最少检验数量

供试品	供试品最少检验数量（瓶或支）
液体制剂	10
固体制剂	10
兽医用医疗器械—兽医器械	10

注：1. 若供试品每个容器内的装量不够接种两种培养基，那么表中的最少检验数量应增加相应倍数。

2. 抗生素粉针剂（≥5g）及抗生素原料药（≥5g）的最少检验数量为6-瓶（或支）。桶装固体原料的最少检验数量为4-个包装。

表3 供试品的最少检验量

供试品	供试品装量	每支供试品接入每种培养基的最少量
液体制剂	$V \leq 1 \text{ ml}$	全量
	$1 \text{ ml} < V \leq 40 \text{ ml}$	半量，但不得少于1ml
	$40 \text{ ml} < V \leq 100 \text{ ml}$	20ml
	$V > 100 \text{ ml}$	10%，但不少于20ml
<u>抗生素液体制剂</u>		<u>1ml</u>
<u>需混悬或乳化的不溶性制剂、乳膏剂和软膏剂</u>		<u>取每支供试品，总量合计不少于200mg</u>
固体制剂	$M < 50 \text{ mg}$	全量
	$50 \text{ mg} \leq M < 300 \text{ mg}$	半量， <u>但不得少于50 mg</u>
	$300 \text{ mg} \leq M \leq 5 \text{ g}$	150mg
	$M \geq 5 \text{ g}$	500mg
兽医用医疗器械—兽医器械	外科用敷料棉花及纱布	取100mg 或1cm×3cm
	缝合线、一次性医用材料 带导管的一次性医疗器械 (如输液袋)	整个材料 ^① 二分之一内表面积
	其他医疗器械	整个器械 ^① （切碎或拆散开）

注：①如果兽医用器械体积过大，培养基用量可在2000ml以上，将其完全浸没。