



# 中华人民共和国医药行业标准

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

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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

## 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。

# 细菌内毒素试验方法

## 常规监控与跳批检验

### 1 范围

本标准规定了用于测定医疗器械、组件或原材料的细菌内毒素试验方法的基本准则。

注：虽然本标准的范围限定为医疗器械，但本标准规定的要求和给出的指南可能也适用于其他医疗产品。

本标准给出的细菌内毒素试验方法包括定性和定量两种方法。

本标准不适用于测定细菌内毒素之外的热原。

本标准未规定细菌内毒素的可接受水平。

注：细菌内毒素可接受水平应参照适用的标准。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

中华人民共和国药典 二部（2005年版）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### **细菌内毒素试验 bacterial endotoxins test**

通过将液体试验样品与鲎试剂混合来测定活性内毒素的试验，以凝胶、浊度、显色或其他确认过的检验方法测定所产生的相应反应。

#### 3.2

##### **批 batch (lot)**

一定数量的原材料、中间产品或成品，预期或声明采用限定的生产工艺制造，其特性和质量均匀一致。

#### 3.3

##### **显色基质法 chromogenic technique**

利用鲎试剂与内毒素相互作用产生的相应显色反应来定量或定性测定内毒素的试验方法。

#### 3.4

##### **内毒素工作标准品 control standard endotoxin**

以国家标准品为基准标定的内毒素制剂。

#### 3.5

##### **除热原 depyrogenation**

确认过的去除或灭活内毒素的过程。

#### 3.6

##### **内毒素 endotoxin**

与革兰氏阴性菌细胞壁相关的高分子量复合物，具有人体致热性并与鲎试剂有特异性反应。