

# 测定生物负载（微生物数量）

## Determination of the bioburden (microbiological cleanliness)

### 目的

生物负载的测定主要用于评估微生物风险、卫生敏感（医疗）产品的最终检验或证明消费品的适销性。

### 说明

“生物负载”一词指的是在产品中或产品上发现的可存活微生物的数量，理想情况下代表所有微生物（细菌、酵母菌、霉菌）种群。

测定生物负载的方法有很多种，选择哪种方法取决于产品本身及其一致性。例如，液体可以直接过滤或放在培养基上，而固体产品则必须洗脱。根据产品的柔韧性，洗脱可在均质机（实验室匀浆器）中进行，也可通过振荡或超声波处理。随后的培养条件取决于预期的病菌。还可以（选择性地）识别或排除特定病菌，如病原体。

如果要做出可靠的定量分析，则需针对具体产品进行验证，并确定待分析产品的校正系数。这包括使用特定的方法专门确定产品的回收率。这对同一产品的定期批量测试特别有用，通常也是医疗器械所要求的。



## 测试标准

- DIN EN ISO 11737-1: 针对医疗器械
- Ph.Eur. (欧洲药典): 测定 TAMC (好氧微生物总数) 和 / 或 TYMC (酵母菌和霉菌总数)

### 该测试适用于

- 指导生产过程的常规监测
- 评估产品的适销性
- 监测产品原材料、组件或包装
- 评估清洁程序的有效性
- 灭菌过程的验证和重新确认
- 环境监测整体计划的一部分



## 测试样本要求

### 总则

- 测试样本将以收到时的状态进行分析。
- 在包装时，必须注意确保操作过程和包装材料都不会改变微生物数量。如有必要，检测样本应保持原包装。

### 测试样本数量

- 取决于待分析的问题和产品。
- 取样量取决于您自己的质量管理体系要求。

### 测试标准

- 评估微生物总数，必要时根据客户要求或 Ph.Eur. (欧洲药典) 要求排除指示菌。
- 符合医疗器械规范性要求。在商品方面，我们以 Ph.Eur. (欧洲药典) 对非灭菌产品的规范为指导。

