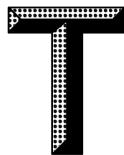


ICS 11.080
CCS C 30



团 标 准

T/CQAP 2003—2024

洁净环境微生物监测预制培养基平板

Prepared media plate for clean environment microbial monitoring

2024-05-30 发布

2024-09-01 实施

中国医药质量管理协会 发布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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 预制培养基平板基本要求	2
5 原辅料质量控制	6
6 生产质量基本要求	6
7 生产工艺基本要求	6
8 辐照灭菌	7
9 风险控制	8
10 文件	8
附录 A (规范性) 加酶培养基验证方法	9
参考文献	11

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由上海诺狄生物科技有限公司、中国医药质量管理协会提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：中国医药质量管理协会、上海诺狄生物科技有限公司、国家药典委员会、中国医学科学院医药生物技术研究所、中国质量标准出版传媒有限公司、四川省医药保化品质量协会、碧迪医疗器械（上海）有限公司、浙江天杭生物科技股份有限公司、中国生物技术股份有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司、四川科伦药业股份有限公司、赛诺菲（中国）投资有限公司、沈阳兴齐眼药公司、常州千红生化股份有限公司、华北制药股份有限公司。

本文件主要起草人：柴海毅、王小蝉、杨美琴、任重远、司书毅、董大仟、钟光德、由洋、陆晨、潘海龙、马雷钧、蔡蕾、邓雪莲、董历子、马乐、钟楠、钟亚玲、王萃、姜红、夏莹萍、杨琇、刘燕鲁。

引　　言

洁净环境微生物监测是食品、药品、化妆品和医疗器械等生产过程控制的重要控制措施之一,是食品、药品、化妆品和医疗器械,特别是非终端灭菌无菌药品生产环境是否受控的关键指标。预制培养基平板作为洁净环境微生物监测的主要载体,其质量直接决定了洁净环境微生物监测结果。影响预制培养基平板的因素众多,因此制订预制培养基平板的标准,从生产、过程控制和质量体系等方面规范是保证预制培养基平板质量的重要条件之一。

环境微生物监测采用预制培养基平板替代药品生产企业自行配制培养基平板,在国外已有三十多年的历史,国内也推行使用超过十多年。截至 2024 年 3 月,国内外尚没有洁净环境微生物监测预制培养基平板的行业或团体质量标准。

工业化、规模化生产的无菌预制培养基平板降低了洁净室环境微生物监测潜在的假阴性、假阳性两大风险,并解决了用于环境微生物监测自配培养基平板批次间质量波动较大、均一性差和批量难以放大等难题。

本文件旨在规范预制培养基平板生产企业按照医疗器械生产质量管理规范要求的生产管理和质量管理体系采用智能化的生产工艺组织生产和质量管理,满足药品生产企业相应的生产和质量要求,以保证生产的预制培养基平板质量均一、稳定、有效。

洁净环境微生物监测预制培养基平板

1 范围

本文件规定了洁净环境微生物监测使用的预制培养基平板的基本要求、生产质量方面及生产过程方面的要求。

本文件适用于预制培养基平板的生产企业,以及预制培养基平板的用户。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量

GB/T 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南

中华人民共和国药典(2020年版四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预制培养基平板 **prepared media plate**

按照规定方法配制,并按照既定的生产工艺灌装、包装后经⁶⁰Co辐照灭菌,符合《中华人民共和国药典》培养基质量标准,工业化、规模化生产的培养基平板。

注:预制培养基平板主要用于药品生产企业洁净室、隔离器环境微生物监测或洁净表面的微生物监测。预制培养基具有质量均一、批量大、即开即用等优点。

3.2

辐照灭菌 **irradiation sterilization**

使用放射性核素⁶⁰Co为辐射源辐射杀灭微生物的工艺过程。

注:本文件中所列辐照灭菌采用放射性核素⁶⁰Co为辐射源辐射。如果采用了不同技术或新技术,则生产商需对所采用的技术进行科学论证,并将其与以放射性核素⁶⁰Co为辐射源的辐射关联。

3.3

剂量计 **dosimeter**

对辐射有可重复出现、可测量的响应的器件或系统。

注:可用于测量给定材料中的吸收剂量。

[来源:GB/T 19971—2015,2.14,有修改]

3.4

剂量测量 **dosimetry**

用剂量计(3.3)测量吸收剂量。

[来源:GB/T 19971—2015,2.15,有修改]