

<<微生物检测验证技术>>

图书基本信息

书名：<<微生物检测验证技术>>

13位ISBN编号：9787506731928

10位ISBN编号：7506731924

出版时间：2005-5

出版时间：中国医药科技出版社

作者：汪穗福

页数：202

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<微生物检测验证技术>>

### 内容概要

本书紧密结合《中国药典》（2005年版）的最新要求：重点阐述了微生物检测在医药、食品、化妆品等行业上应用所涉及到的仪器与设备，消毒剂与培养基，无菌、微生物数量、抗生素效价、细菌内毒素、控制菌等检查所要求进行的验证项目和内容（含方法、方案和具体的实操）及验证实验实例，提供了作者根据实际工作经验编写的微生物实验数量统计分析软件程序。

本书内容新颖、丰富，具有较强的实用性、指导性和可操作性，既能供各高等、中等职业院校选修课使用，又可作为培养教材，更可作为微生物检验者的指导书。

## &lt;&lt;微生物检测验证技术&gt;&gt;

## 书籍目录

- 第一章 绪论 一、验证的概念与内涵 二、验证的类型 三、药品微生物检测验证的特点与影响因素 (一) 微生物学检测对象的特点 (二) 微生物学检测的特点 (三) 微生物学检测的影响因素 四、药品微生物检测验证技术的内容
- 第二章 微生物检测实验室的设施与设备验证 一、实验室设施与验证 (一) 洁净室(无菌室) (二) 毒菌种处理和微生物鉴别局部100级控制室 (三) 抗生素微生物检定、细菌内毒素检查、抑菌实验的半无菌室 (四) 其他室(培养室, 试液及培养基的配制室或灭菌室, 器皿洗涤、烘干室, 实验室, 办公休息室) 二、实验室设备与验证 (一) 仪器设备的管理原则 (二) 实验室设备的质量保证和管理要求 (三) 超净工作台的监控规程与使用指南 三、实验室操作所用玻璃器具(容器)的校正(验证) (一) 容量瓶容积的校正 (二) 移液管(刻度管)容积的校正 (三) 滴定管容积的校正 (四) 校正容量仪器时的注意事项 (五) 常见容量仪器的容量允差 (六) 微量加样器的校验
- 第三章 微生物检测用标准物质的使用及管理 一、概述 (一) 标准品或对照品的来源 (二) 标准品或对照品的保管 (三) 标准品或对照品的存储和领用 (四) 标准品或对照品的销毁及使用记录 (五) 定期对标准品或对照品进行抽样检查 (六) 特殊的标准品——菌种 二、抗生素标准品 (一) 使用与保存 (二) 效价复核 (三) 效价复核数据的统计学分析实例 (四) 效价复核数据的计算机统计处理 三、微生物菌种的使用、保存与管理、验证 (一) 制定菌种使用、保藏管理程序 (二) 严格控制菌种的传代、做好保藏工作 (三) 常用菌种保藏方法 (四) 菌种保藏标签的规范与要求 (五) 严格菌种的质量控制, 确保菌种的质量 (六) 菌种处理的注意事项与有关记录 四、细菌内毒素标准品与鲎试剂 (一) 细菌内毒素国家标准品和工作标准品 (二) 细菌内毒素验证品 (三) 凝胶鲎试剂灵敏度复核 (四) 光度法标准曲线的可靠性试验
- 第四章 消毒剂的使用及效力验证 一、消毒剂与灭菌剂的划分 (一) 卫生处理与卫生洗涤剂 (二) 消毒与消毒剂 (三) 灭菌与灭菌剂 二、微生物对消毒因子的敏感性 三、消毒剂的效力等级与消毒效力评价 四、影响消毒剂效力的主要因素 (一) pH (二) 温度 (三) 有机物 (四) 表面活性剂和金属离子 (五) 水 五、消毒剂的作用方式 (一) 使蛋白质变性、凝固 (二) 破坏或损伤细胞膜 (三) 阻断食物摄取和废物排泄 (四) 钝化关键酶的活性 六、细菌对消毒剂的耐受性 (一) 具耐受性的细菌和不能完全致死的消毒剂剂量 (二) 分泌多聚糖样物质黏附细菌, 共同形成生物膜 (三) 清洁剂之间的交互作用钝化消毒剂效力 七、消毒剂的选择和交替使用 八、制药工业常用的消毒剂 (一) 醇类 (二) 酚类化合物 (三) 季铵盐类化合物 (四) 液体灭菌剂和杀芽孢剂 九、消毒剂的效力确认 (一) 确认时需要考虑的因素 (二) 现场考察 (三) 实验室考察 (四) 定量悬浮试验 (五) 载体浸泡定量试验 十、消毒剂稀释液的效期确认 十一、培训 and 安全教育 十二、消毒剂消毒效果验证实验(定量悬浮试验)实例 (一) 验证原理 (二) 验证材料 (三) 验证方法(定量悬浮试验)
- 第五章 培养基、缓冲液、稀释剂、淋洗液和试剂的验证 一、培养基的概念与分类 二、培养基的制备、融化程序的确认及注意事项 (一) 培养基的制备 (二) 培养基融化程序的确认 (三) 培养基制备应注意事项 三、培养基的储存 四、培养基的质量控制 (一) 外观检查 (二) pH检查 (三) 培养基的无菌性检查 (四) 培养基的灵敏度检查(促菌生长性) 五、染色液与各种生化反应试液的验证 六、缓冲液、稀释液与淋洗液 (一) 无菌检查用稀释液、淋洗液及其制备方法 (二) 微生物限度检查用稀释剂及其制备方法 七、文件管理与标签 八、有效期的确认 九、培养基灵敏度的验证试验实例 (一) 无菌检查培养基灵敏度的验证试验实例 (二) 微生物限度检查培养基灵敏度的验证试验实例 附一 无菌检查用培养基及其制备方法 附二 微生物限度检测用培养基及其制备方法 附三 微生物限度检测用试药、试液与指示液 附四 抗生素效价测定用培养基及灭菌缓冲液的制备方法 附五 微生物检测用生化试验培养基及试剂的制备方法 附六 微生物检测用试液、指示液、染色液的配制及染色法
- 第六章 灭菌法 一、灭菌方法 (一) 湿热灭菌法 (二) 干热灭菌法 (三) 辐射灭菌法 (四) 气体灭菌法 (五) 过滤除菌法 (六) 无菌生产工艺 二、生物指示剂 (一) 制备生物指示剂用微生物的基本要求 (二) 生物指示剂的制备 (三) 生物指示剂的应用 (四) 常用生物指示

## &lt;&lt;微生物检测验证技术&gt;&gt;

剂 三、湿热灭菌法验证试验实例 (一) 产芽孢梭菌芽孢-生物指示剂验证乳剂类产品的灭菌工艺实例 (二) 生物指示剂验证实例 (三) 常用消毒灭菌效果评价实验操作实例

第七章 药品微生物检验方法的验证 一、确保药品微生物检测方法验证准确性的关键因素 (一) 验证实验用微生物的种类及其生理特性 (二) 验证用微生物接种液的制备 (三) 验证试验条件 二、验证试验的原理与方法 (一) 验证的原理 (二) 验证的合格标准 (三) 药品无菌检查方法的验证 (四) 药品细菌、霉菌及酵母菌计数检查方法的验证 (五) 药检控制菌检查法的验证 (六) 药检中各控制菌检测的注意事项 三、验证实验结果的评价与报告 四、验证实验实例

实例(一) 氟喹诺酮类药物的无菌检查方法验证 实例(二) ××注射液的无菌检查(薄膜过滤法)方法的验证方案示例 实例(三) 微生物限度检查方法(平皿菌落计数法)的验证方案示例 实例(四) 大肠埃希菌检查方法的验证方案示例

第八章 微生物检测数据的趋势分析和统计处理 一、检测数据的趋势分析 (一) 检测数据趋势分析的目的 (二) 微生物检测进行趋势分析的常规项目 (三) 趋势分析的意义 二、微生物检测数据的统计处理 (一) 统计学常用的变异指标数值 (二) 正态(常态)分布(曲线) (三) t检验与t分布 (四) F检验(方差分析) (五) (读作卡方)分析 三、制备趋势分析图进行分析 四、微生物检测数据的统计处理 (一) 特异反应检测值的剔除 (二) t检验实例 (三) F检验实例 (四) 检验实例 (五) 试验结果的合并计算 五、统计例题的微机运算 (一) 配对试验t检验微机运算 (二) 多因素F检验微机运算 (三) 配对试验(卡方)检验 (四) 量反应平行线测定随机区组设计(3.3)法的微机运算 (五) 常规检定中的合并计算微机运算 六、微生物检测数据分析应注意的问题

第九章 有关微生物检测(查)的操作方法 一、抗生素微生物检定 (一) 管碟法 (二) 浊度法 二、细菌内毒素检查 (一) 凝胶法操作 (二) 凝胶半定量试验 (三) 光度测定法操作 三、无菌检查 (一) 薄膜过滤法 (二) 直接接种法 (三) 无菌检查结果判断 四、微生物限度检查 (一) 供试液的制备 (二) 细菌、霉菌及酵母菌计数 (三) 控制菌检查 (四) 微生物限度检查结果判断 附(一) 《中国药典》(2005年版)(一部)微生物限度标准 附(二) 《中国药典》(2005年版)(二部)微生物限度标准 五、鲜乳中抗生素残留量检验参考文献

<<微生物检测验证技术>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>