

药事管理

药品微生物学检查方法学验证执行状况分析

王琳琳,丁安伟,耿敬军

南京中医药大学药学院,210008

收稿日期 2006-4-18 修回日期 网络版发布日期 2007-4-21 接受日期

摘要 微生物学检查是药品常规安全性检查的重要部分。药品因品种、剂型、规格、原料来源、工艺、辅料等不同,可能表现出不同的抑菌特性,当进行药品的“微生物限度检查”和“无菌检查”时,只有进行方法学验证,才可以保证检查方法的科学性和检验结果的准确性。短期内对所有药品都找出可行的验证方法,工作量和难度都颇为巨大。该文提出了临时过渡办法并建议由国家统一验证方法,以制止目前药品安全监管中的失控现象。

关键词 [药品检验](#) [微生物](#) [方法验证试验](#)

分类号 [A](#)

DOI:

对应的英文版文章:[1004-0781 \(2007\) 05-569-03](#)

通讯作者:

王琳琳 wang3059226@163.com

作者个人主页:王琳琳;丁安伟;耿敬军

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF \(1141KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献\[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“药品检验”的 相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章

- [王琳琳](#)
- [丁安伟](#)
- [耿敬军](#)