



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.3—2024

医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

Test methods for infusion, transfusion, injection equipments for medical use—
Part 3: Microbiological test methods

2024-10-26 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 无菌检查	2
4.1 材料与仪器	2
4.2 试验环境	3
4.3 方法设计及确认	3
4.4 供试品测试	4
5 细菌内毒素检查	4
5.1 材料与仪器	4
5.2 试验环境	5
5.3 方法设计及确认	5
5.4 供试品测试	6
5.5 试验报告	6
6 生物负载测定	7
6.1 材料与仪器	7
6.2 试验环境	7
6.3 方法设计及确认	7
6.4 产品测试	8
7 无菌试验	9
7.1 材料与仪器	9
7.2 试验环境	10
7.3 方法设计及确认	10
7.4 产品测试	10
参考文献	12

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。

本文件是 GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》的第 3 部分。GB/T 14233 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：化学分析方法；
- 第 2 部分：生物学试验方法；
- 第 3 部分：微生物学试验方法。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东中保康医疗器具有限公司。

本文件主要起草人：栾园园、王文庆、龙经、秦杰、李凌梅、龚耀仁、刘炳荣、杨婷茹、崔景强、巩向阳、张萌萌、孙令骁、李翠、马恒、房爱华。

引 言

GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》拟由三个部分构成。

- 第1部分：化学分析方法。目的在于给出医用输液、输血、注射器具的化学分析方法。
 - 第2部分：生物学试验方法。目的在于给出医用输液、输血、注射器具的生物学试验方法。
 - 第3部分：微生物学试验方法。目的在于给出医用输液、输血、注射器具的微生物学试验方法。
- 在输液、输血和注射器具产品上进行的微生物学试验一般包括：
- 对无菌成品进行的无菌检查；
 - 对无菌成品进行的细菌内毒素检查；
 - GB/T 19973.1 给出的产品上微生物总数的测定；
 - GB/T 19973.2 给出的用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验。

本文件涵盖上述内容。

本文件给出的“无菌检查”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考各国药典基础上根据输液、输血和注射器具的具体特点制定的。同时，本文件所列的无菌试验方法经验证后替代GB/T 14233.2—2005中的“无菌试验”。无菌检查常用于监督抽检。无菌检查若不符合规定，表明产品在该检验条件下发现微生物污染，该结论证实了供试品代表的总体有存活微生物。无菌检查不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。若要证明 10^{-6} 的无菌保证水平，需要对数百万件产品进行无菌检查。无菌检查属破坏性试验，如此高的检验数量显然无法实现，故无菌检查无法用于证实供试品代表的总体满足 10^{-6} 的无菌保证水平。无菌检查若符合规定，仅表明供试品在该检验条件下未发现微生物污染，即“未检出”。

本文件给出的“细菌内毒素检查”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考各国药典、ISO 11737-3等基础上根据输液、输血和注射器具的具体特点制定的。同时，本文件所列的细菌内毒素试验方法经验证后替代GB/T 14233.2—2005中的“细菌内毒素试验”。细菌内毒素检查常用于日常质量控制以及监督抽检。本文件规定的方法包括凝胶法和光度测定法。为了减少鲎试剂的使用量和适应特殊医疗器械检查的需要，适用时使用新的细菌内毒素检查方法，如重组C因子法、微量凝胶法等。

本文件给出的“生物负载测定”适用于待灭菌的产品，是GB/T 19973.1在医用输液、输血和注射器具上的具体应用。生物负载包含微生物数量、特征和特性的范畴，本文件给出的生物负载测定特指灭菌前产品上微生物数量的试验方法。

本文件给出的“无菌试验”适用于经受低于常规灭菌剂量的产品，是GB/T 19973.2在医用输液、输血和注射器具的具体应用。该试验用于证实经受一定灭菌条件后的所有产品中有存活微生物的产品数量，从而预测达到预定的无菌保证水平所需灭菌剂量。为便于区分，本文件用“无菌检查”和“无菌试验”分别表示两种试验类型。

如适用，其他类型医疗器械产品检验中的微生物学试验经验证后参考本文件进行。

医用输液、输血、注射器具检验方法

第3部分：微生物学试验方法

1 范围

本文件描述了医用输液、输血、注射器具无菌检查、细菌内毒素检查、生物负载测定和无菌试验方法。

本文件适用于医用输液、输血、注射器具。

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/T 19973.1 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌检查 test for sterility

在经无菌加工或灭菌工艺处理的产品上进行的检查其是否无菌的技术操作。

3.2

直接接种法 direct inoculation method

将产品直接浸没于液体培养基中进行培养的无菌检查/无菌试验方法。

3.3

薄膜过滤法 membrane filtration method

将液体产品或非液体产品经过冲洗液洗脱后的洗脱液进行薄膜过滤、对滤膜进行培养的无菌检查/无菌试验方法。

3.4

培养基灌装法 medium filling method

将液体培养基灌装入产品内部腔体或者通路进行培养的无菌检查/无菌试验方法。

3.5

培养基洗脱法 medium elution method

用液体培养基对产品上可能存在的微生物进行洗脱、收集洗脱培养基进行培养的无菌检查/无菌试验方法。

3.6

细菌内毒素检查 bacterial endotoxin test

利用鲎试剂来检测或量化由革兰氏阴性菌产生的细菌内毒素，以判断产品中细菌内毒素的限量是否符合规定。