

## 《中国药典》2020年版微生物相关通用技术要求共性问题的答复（一）

序号	通用技术要求编号	共性问题	答复意见
1	1101	本版药典中删除了培养基有效期的一般要求（非密闭容器有效期21天，密闭容器有效期1年），规定培养基应置于无菌密闭容器中，在验证过的有效期内使用。那缓冲液的有效期如何制定？如果灭菌方式、装载方式相同，是否同培养基。	缓冲液的有效期验证可参考药典对培养基的规定。
2	1101	逐日观察试验结果改为了定期观察，具体如何规定？是根据评估自己制定，还是只在培养结束时观察？	根据实际情况评估后在本单位的文件中对观察时间间隔予以规定，时间间隔的设置应科学合理、便于操作。
3	1101	稀释液、冲洗液灭菌后是否需要同培养基一样进行质量控制检查，推荐检查项目及方法是什么？	实验室应对稀释液和冲洗液进行质量控制，建议对其开展无菌性检查，一般情况下阴性对照无菌生长可视作稀释液、冲洗液通过无菌性检查；对药典未规定配方的稀释液和冲洗液应确认其适用性。

4	9203	微生物实验室出现的不合规范的数据均属于微生物数据偏差 (MDD)，不同于 OOS，如何制定？	微生物数据偏差 (microbial data deviation, MDD) 包含检验过程出现与微生物相关的所有不合规范的数据，不仅包括终产品的结果偏差，也包括过程控制中的偏差。本指导原则依据国内外药典和 GMP 等法规要求修订该内容。MDD 调查可分为两个阶段：一是聚焦于 MDD 是否无效，二是在 MDD 有效的前提下开展全面调查。MDD 调查包括但不限于实验室环境、抽样区的防护条件、样品在该检验条件下以往检验的情况、样品本身具有使微生物存活或繁殖的特性等情况。此外，还应回顾试验过程，也可评价该实验结果的可靠性及实验过程是否恰当。
5	9203	微生物限度检查在不低于 D 级背景的生物安全柜或 B 级洁净区域……我们的微生物检验区域是 C+A，背景需要改成 B+A 吗？	微生物限度检查的环境应在不低于 D 级背景下的生物安全柜内进行；也可在不低于 D 级背景下 B 级洁净区域内进行。

6	9203	<p>(微生物实验室对容量测定设备如自动分配仪、移液枪、移液管等应进行检定,以确保仪器准确度。标有各种使用体积的仪器需要对使用时的体积进行精密度的检查,并且还要测定其重现性。对于一次性使用的容量设备,实验室应该从公认的和具有相关质量保证系统的公司购买。对仪器适用性进行初次验证后,要对其精密度随时进行检查。必要时应该对每批定容设备进行适用性检查。)问:删除了此项内容,是否意味着微生物实验使用的量筒、移液器不用校准即可使用。</p>	<p>称量设备和容量设备属于实验室的通用设备,执行设备的通用管理要求,因此不再在本指导原则中单独列出。</p>
7	9203	<p>培养基的贮藏中除了记录名称、批号、配制日期、制备人以外是否还可添加有效期(经验证)?</p>	<p>9203 中规定了培养基贮藏时记录的主要消息,日常工作中标记的信息包括但不限于指导原则中的表述,可根据需要添加如有效期等内容。</p>