

HTY 全封闭无菌检测系统

使用方法

1. 安装集菌培养器

1.1. 直线自动夹管式

- 1.1.1. 取待用的培养器，拆开培养器的包装，将培养器及配件从包装中取出，并将培养器的底座插入集菌仪的排液槽插孔内。
- 1.1.2. 连接电源，打开仪器后方的电源开关，然后长按电源键开机，再按一下“OPEN/CLOSE”键，将仪器泵头打开(泵头指示灯亮的状态)。
- 1.1.3. 双手握软管，左手轻捏阻滞扣下缘部分，绷紧软管，顺着泵头保护罩的凹槽将软管装入蠕动泵泵头中（图 1）



图 1

- 1.1.4. 确保软管无扭曲，弯折，软管准确卡在定位槽内（图 2）。

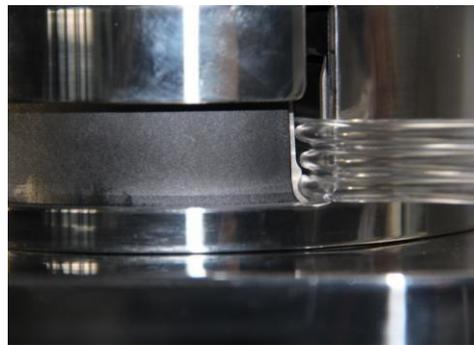


图 2

- 1.1.5. 右手拉扯软管，使阻滞扣靠近定位口且软管为绷直的状态。（图 3）。



图 3

1.1.6. 将杯体标记后直立安置于排液槽上，轻按“OPEN/CLOSE”键，闭合泵头。

1.2. 手动夹管式

1.2.1. 首先打开培养器外包装，标记后将杯体直立安置于排液槽上。

1.2.2. 左手轻捏阻滞扣下缘部分，顺着软管原先的弯曲方向将软管套入蠕动泵泵头中（图 4）。
确保软管无扭曲，弯折。

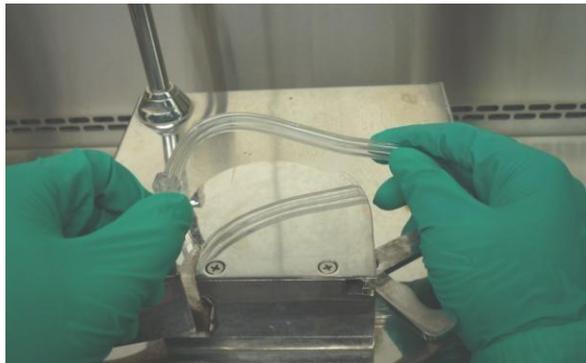


图 4

1.2.3. 以转轮为轴，右手向后，左手向左轻轻拉拽软管两侧，使软管保持略为紧张的状态，同时挪动软管的位置，使得阻滞扣到定位口附近（图 5），用左手感知软管的位置，确保其处于蠕动泵开口处（图 6）。



图 5

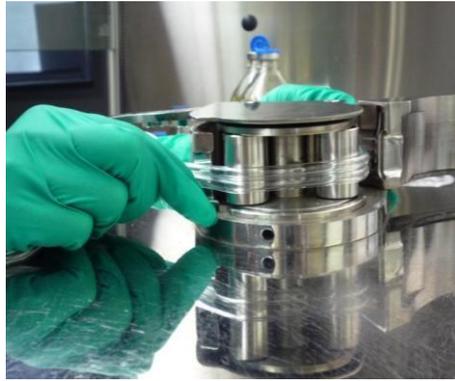


图 6

- 1.2.4. 定位后保持软管轻度的张紧左手拉着软管移出泵头范围，右手食指捏住软管，其他手指推动动块至泵头合上（图 7）。

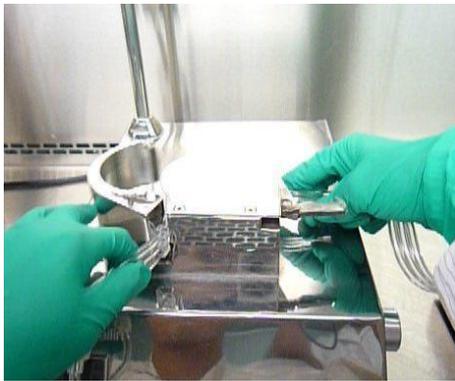


图 7

- 1.2.5. 然后使用右手握住蠕动泵泵头，左手将钩挪出泵头范围后推动手柄向前（图 8）。

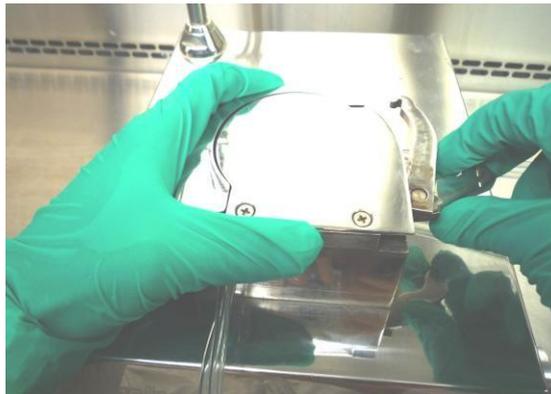


图 8

- 1.2.6. 最后钩住钩子，将手柄向后扳到定位完成即可（图 9）。



图 9

2. 预湿滤膜

- 2.1. 选择适宜的冲洗/稀释液。关于冲洗/稀释液的相关要求请参照现行版药典的规定（特别提醒：药典中规定，需对冲洗/稀释液滤清）。
- 2.2. 拔下离蠕动泵最近端的针头上的针套，在无菌状态下将针头垂直穿刺插入冲洗/稀释液容器的胶塞内。（如果使用单芯针头型号的培养器，如 APY、SDY 型等，建议将针头以 45°角斜向穿刺插入瓶体胶塞内，另取独立式针头呼吸器以反向 45°角斜向穿刺插入胶塞内，下同）
- 2.3. 打开调速开关，调节转速为 100RPM（供试品过滤前，可根据被测供试品类型设定不同的转速，过高的转速可能导致杯体内液体飞溅打湿杯体呼吸器的滤膜而影响通气）。中途启停蠕动泵可按下集菌仪的“RUN/STOP”键或使用脚踏开关，以减少手部的接触，下同。
- 2.4. 启动约 3 秒之后倒置冲洗/稀释液容器并置于载瓶架上，每只杯体内注入约 30~50ml 冲洗/稀释液，以预湿滤膜。
- 2.5. 取下冲洗液容器，直立于操作台面上，排空导管内液体后按下集菌仪的停止键。注：油性供试品无需此操作步骤。

3. 供试品稀释、转移、过滤

各类型的供试品操作说明如下：

◆大容量玻璃瓶、塑料瓶装液态供试品（无抑菌性瓶装大输液）：

适用货号为 PY220/330

在无菌状态下将针头垂直穿刺插入供试品瓶的胶塞内，启动集菌仪，调节转速至 100~160RPM，将瓶体倒置进行转移、过滤。如图 10 所示：

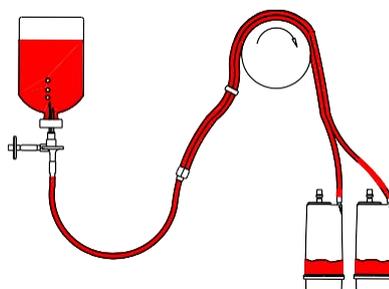


图 10



浙江泰林生命科学有限公司
ZHEJIANG TAILIN LIFE SCIENCE CO.,LTD

◆软体塑料袋装液态供试品（无抑菌性袋装大输液）：

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailinood.com

适用货号为 SDY220/330

在无菌状态下将针头垂直全部穿刺插入包装袋的胶塞内，以 100~160RPM 转速启动集菌仪，将袋体倒置或水平放置进行转移、过滤。

◆安瓿装液态供试品（无抑菌性水溶液）：

适用货号为 APY220/330

将折断后的安瓿以 45°角握住，将针头插入安瓿的底部，以不超过 50RPM 转速启动集菌仪，将供试液转移至杯体内并进行过滤。如图 11 所示。

注：由于安瓿瓶打开后为非密闭容器，勿将集菌仪转速调高，以防止安瓿瓶内的样品被快速抽空后吸入空气而发生外源性污染，或造成杯体内压力过高而发生护帽冲飞等意外，下同。

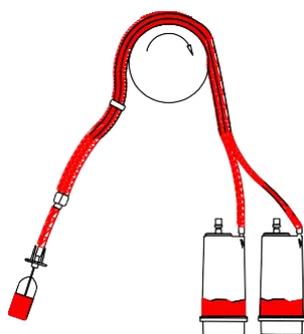


图 11

注：安瓿瓶装油性供试品需进行订做。

◆安瓿瓶装液体注射剂（含抗生素或防腐剂等抑菌成分的供试品）：

适用货号为KAPY220/330

在无菌状态下，将单芯针头插入折断后的安瓿瓶底部，以 45°角握住瓶体下端，以不超过 50RPM 转速启动集菌仪，使供试液转移至杯体中，待全部转移完成，进行过滤。同图 11。推荐将供试品预先转移至稀释液内进行稀释，然后进行过滤，此操作有利于降低供试液的抑菌浓度。

◆西林瓶装注射剂：

根据供试品的性状进行如下处理：

A、无抑菌性冻干制剂：

适用货号为DGB220/330

在无菌状态下将导管上离蠕动泵最远端的针头垂直穿刺进入溶解液瓶内，离蠕动泵最近端的针头垂直穿刺进入西林瓶内，以不超过 50RPM 转速启动集菌仪并倒置溶解液瓶，使溶解液转移至西林瓶内溶解供试品，当西林瓶内液体占其容积约 1/2 量时，正放溶解液瓶，使导管内液体全部转移进入西林瓶内。振摇西林瓶，使瓶内粉末快速、充分的溶解。倒置西林瓶，使供试液全部转移至杯体内。如图 12。

注：西林瓶内稀释液加入量可根据瓶体容积大小进行调整，下同。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com

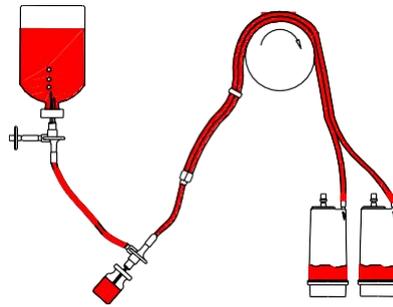


图 12

B、含有抗生素等抑菌成分的冻干制剂：

适用货号为NKF220/330 或 KDGB220/330

在无菌状态下将导管上离蠕动泵最远端的针头垂直穿刺进入溶解液瓶内，将离蠕动泵最近端的针头垂直穿刺插入稀释液瓶内，中间的针头垂直穿刺进入西林瓶内，以不超过 50RPM 转速启动集菌仪，然后倒置溶解液瓶，使溶解液转移至西林瓶内，当西林瓶内液体占其容积约1/2量时，正放溶解液瓶，使导管内液体全部转移进入西林瓶内。振摇西林瓶，使瓶内粉末快速、充分的溶解。倒置西林瓶，使溶解液全部转移至稀释液瓶内。如图 13。

若供试品易于冲洗，也可选用 KDGB220/330 培养器，操作方法同 DGB220/330。

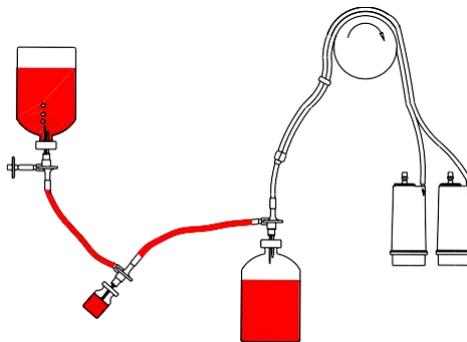


图 13

C、难溶性冻干制剂：

适用货号为双向溶解组件+KSF220/330（含抗生素等抑菌成分）或 PY220/330（无抑菌性）

采用双向溶解组件，在无菌状态下拔下蠕动泵前端的针头护套，将针头垂直穿刺进入灭菌溶解液瓶内，蠕动泵后端的针头插入西林瓶内。以 100RPM 转速启动集菌仪并倒置溶解液瓶，使溶解液转移至西林瓶内，当西林瓶内液体占其容积约 1/2 量时，正放溶解液瓶，振摇使粉末初步溶解，倒置西林瓶，使溶液进入溶解液瓶内作进一步溶解，可反复冲洗西林瓶，使溶解液在导管内呈循环流动状，加速溶解。待完全溶解后，将溶解液瓶内的供试液进行过滤。如图14。

若供试品性状允许，也可按照 A 或 B 类别的方法进行操作。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailngood.com

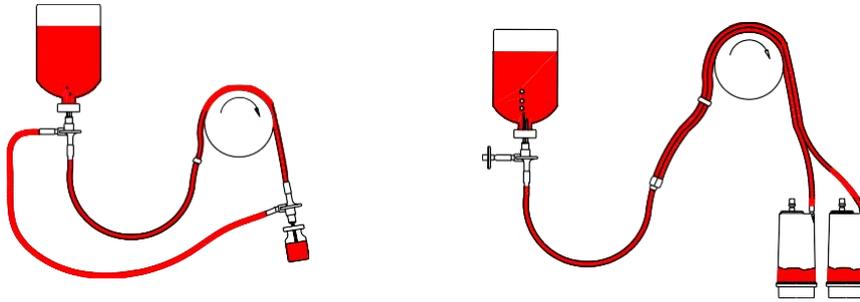


图 14

◆ 抗生素类输液或含有防腐剂的大容量液态供试品：

适用货号为KSF110/220/330

在无菌状态下将针头垂直插入供试品瓶的胶塞内，将瓶内供试品转移至杯体内，然后进行过滤。操作方法如图 15：

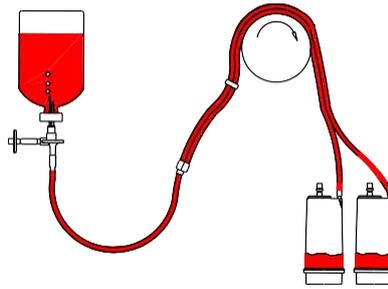


图 15

◆ 特殊类型的供试品（软膏、滴眼液、气雾剂等）：

选用货号请咨询供应商。

请参照现行版药典相关规定制备成能够过滤的供试液，并预先转移至适宜过滤的密闭瓶中，然后选用适当货号的培养器进行过滤。

每瓶供试品过滤完成时均需即刻停止运行蠕动泵，按相同方法将剩余供试品逐一过滤，最后排空导管及杯体内的溶液。

特别注意：每一供试品在过滤完毕需即刻停机，否则将导致杯体内压力过高，冲飞弹性护帽，甚至会发生杯体破裂的危险。若杯内压力过高，可及时拨下弹性护帽释放杯内压力。

4. 冲洗

- 4.1. 取下杯体滤杯上端口的弹性护帽。
- 4.2. 取一瓶冲洗液，在无菌状态下将导管上离蠕动泵最近端的针头垂直穿刺胶塞，插入冲洗液瓶内。
- 4.3. 以 100RPM 的转速启动集菌仪，并倒置冲洗液瓶，向每只杯体内转移适量冲洗液，加入量与验证的条件一致。
- 4.4. 无抑菌性的供试品过滤后是否需要冲洗，应根据验证的结果进行，需考虑杯体及滤膜上供试品的

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com

残留物对培养基浊度、pH 值等因素的影响。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com

4.5. 完成后，取下护帽；将培养器杯体下端出液口使用帽塞封闭（旋转推紧）后重新放回排液槽中固定。

5. 加入培养基（见图 16）

5.1. 有关培养基的信息请参照现行版药典的规定，也可参考美国药典（USP）、欧洲药典（EP）或其它法规。

5.2. 取一瓶胰酪大豆胨液体培养基（TSB）和一瓶硫乙醇酸盐流体培养基（FTM），用 75%乙醇对瓶身进行消毒。

5.3. 培养基的加入顺序：推荐先加入胰酪大豆胨液体培养基（TSB），后加入硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）。

5.4. 在无菌状态下将蠕动泵最近端的针头从冲洗液瓶（或供试品容器）上取下，将针头垂直插入培养基瓶内。

5.5. 在无菌状态下打开装有塑料夹片的附件包，取出一只塑料夹片，离分液口端约 2~4cm 处夹住培养器二联导管分叉处的其中一管。若为三联式培养器，需取出两只塑料夹片，夹住其中两管。

5.6. 以 100RPM 的转速启动集菌仪，然后倒置培养基瓶，向滤杯中注入 100ml 培养基（滤杯上可见三条环形标量刻度线，从下至上依次为 50、75、100ml）。

5.7. 将培养基瓶直立，排空导管内的培养基后停止集菌仪。

5.8. 另取一塑料夹片，夹住通畅的导管，并取下先前夹住导管的塑料夹片。

5.9. 按上述 5.4-5.7 步骤加入硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）。

5.10. 取红色塑料夹片，在内含胰酪大豆胨液体培养基（TSB）滤杯的进液口处上端导管约 5~6cm 位置将其夹住。

5.11. 取蓝色塑料夹片，在内含硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）滤杯的进液口处上端导管约 5~6cm 位置将其夹住。

5.12. 若为三联式培养器，另取一塑料夹片，在另一管含 FTM 或 TSB 培养基的杯体进液口处导管上端约 5~6cm 位置将其夹住。

5.13. 取一无菌剪刀，于夹片的上端约 3cm 长度，将导管剪断，并将尾端插入滤杯上端的排气端口。

5.14. 将导管从集菌仪蠕动泵上取下。

加入培养基示意图

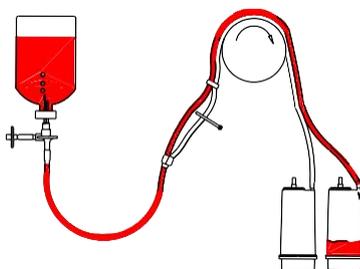


图 16

6. 阳性对照试验

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailngood.com

6.1. 基于 2015 版中国药典的要求，供试品无菌检查需进行阳性对照试验。

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com

- 6.2. 阳性对照菌菌液的制备要求请参照现行版中国药典规定。
- 6.3. 阳性对照试验应于阳性对照菌实验室或生物安全柜等适宜区域进行。
- 6.4. 采用注射器穿刺加入的方式进行阳性对照菌的接种，加入含菌量 $<100\text{CFU}$ 的菌液，加入后需充分摇匀。

注：注射器针不要刺破导管，建议从杯体呼吸器端口加入。

7. 培养

将装有硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）的杯体置于 30~35℃培养箱中培养 14 天；
将装有胰酪大豆胨液体培养基（TSB）的杯体置于 20~25℃培养箱中培养 14 天。

8. 结果判定

按现行的中国药典或相关文件规定进行判定。

浙江泰林生物技术股份有限公司

浙江泰林生命科学有限公司

公司地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲工业功能区七号路33号等

邮编：311401 电话：0571-86589008 网址：www.tailingood.com