**无菌试验方案**

**一、检验数量**（可参考药典 1101无菌检查法 表1）

独立包装：□3件 □4件 □10件 □20件 □其他（ 件）

**二、试验****要求**

1.试验方法

□《中华人民共和国药典》（2020 年版）中直接接种法 （首选）

□《中华人民共和国药典》（2020 年版）中薄膜过滤法

□其他：

注：样品质量或体积较大、不易被剪碎或裁剪、管路设计复杂、同时包含固态和液态的产品情况，请明确具体的供试液制备方法。

 2.阳性对照菌

□金黄色葡萄球菌，适用于**无**抑菌剂及抗革兰阳性菌的产品（首选）

□大肠埃希菌，适用于抗革兰阳性菌的产品

□生孢梭菌，适用于抗厌氧菌的供试品

□白色念珠菌，适用于抗真菌的供试品

**三、方法学确认**

□本产品中**不包含**抑菌剂成分，无需进行方法学确认

□本产品中**包含**抑菌剂成分，抑菌剂成分为 ，本无菌方法已经过本公司确认，无需进行方法学确认

□本产品中**包含**抑菌剂成分，抑菌剂成分为 ，本无菌方法未经过本公司确认，需要进行方法学确认

委托方：(盖章)

 年 月 日