



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0575—2005

硫乙醇酸盐流体培养基

Fluid thioglycollate medium

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

前 言

本标准全部技术条款为强制性。

本标准是在参考《中华人民共和国药典》(2005年版)基础上,结合中国国情及实际情况和要求而制定。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由中国药品生物制品检定所归口。

本标准由中国药品生物制品检定所负责起草。

本标准主要起草人:高尚先、孙彬裕、曲守方、康国华、刘艳。

硫乙醇酸盐流体培养基

1 范围

本标准规定了硫乙醇酸盐流体培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于需氧菌、厌氧菌培养的硫乙醇酸盐流体培养基。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典(2005年版)

JJF 1070—2000 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

培养基 culture medium

由人工方法配合而成的，专供微生物培养、分离、鉴别、研究和保存使用的混合营养物制品。

3.2

菌落形成单位 colony forming unit, cfu

菌落形成单位是指在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落，以其表达活菌的数量。

4 培养基配方

单位为：g/L。

胰酪蛋白胨	15.0 g
酵母浸出粉	5.0 g
葡萄糖	5.0 g
氯化钠	2.5 g
L-胱氨酸（或半胱氨酸盐酸盐）	0.5 g
硫乙醇酸钠	0.5 g
琼脂	0.65 g~0.75 g
刃天青(Resazurin)	0.001 g

5 质量要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的类白色至浅黄色粉末。

5.1.2 澄清度

溶化后溶液应澄清。

5.1.3 装量

应不低于标示量。

5.1.4 氧化层形成能力

氧化层形成能力应符合下列规定：

- a) 灭菌后冷至室温，培养基上层应出现氧化层(粉红色)；
- b) 氧化层高度不应超过培养基深度的1/5。

5.1.5 pH值

灭菌后，20℃~25℃时，该培养基pH值应为7.1±0.2。

5.1.6 干燥失重

应不超过5.0%。

5.2 灵敏度检查

空白对照管应无菌生长，加小于100 cfu菌的培养基管应生长良好。

6 检验方法

6.1 理化检验

6.1.1 外观

采用目测法：在自然光线明亮处目视，应符合5.1.1的规定。

6.1.2 澄清度

用新鲜蒸馏水按使用说明配制培养基，采用目测法：在自然光线明亮处目视，应符合5.1.2的规定。

6.1.3 装量

按JJF 1070—2000，使用通用量具，测定装量，应符合5.1.2的规定。

6.1.4 氧化层形成能力

按使用说明配制培养基，灭菌后冷至室温。在自然光线明亮处目视检查氧化层的形成情况，应符合5.1.4 a)的规定。用通用量具测量，计算氧化层的比例，应符合5.1.4 b)的规定。

6.1.5 pH值

按使用说明配制培养基，取新鲜配制的液体培养基，灭菌后，在20℃~25℃时，按《中华人民共和国药典》(2005年版)pH值测定法测定，应符合5.1.5的规定。

6.1.6 干燥失重

按《中华人民共和国药典》(2005年版)干燥失重测定法，在60℃时压力2.67 kPa(20 mmHg)以下干燥至恒重，应符合5.1.5的规定。

6.2 灵敏度检查

按《中华人民共和国药典》(2005年版)二部附录XI H 无菌检查法中灵敏度检查方法进行(参见附录A)，结果应符合5.2的规定。

7 使用说明

使用说明至少应当具有下列内容：

- a) 产品名称、规格；
- b) 配方；
- c) 用途；
- d) 使用方法；
- e) 注意事项；

- f) 贮存条件与失效期；
- g) 生产单位名称、联系方式。

8 标志与标签

标志与标签至少应当具有下列内容：

- a) 执行标准号；
- b) 产品注册证号；
- c) 产品名称、规格、数量、批号；
- d) 制造厂名称、商标和厂址；
- e) 贮存条件和失效期。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好，不易破碎。

9.2 运输

培养基在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

9.3 贮存

产品应置阴凉干燥处贮存。

附录 A

(规范性附录)

硫乙醇酸盐流体培养基灵敏度检查方法

A.1 菌种

培养基灵敏度检查所用的菌株传代次数不得超过 5 代(从菌种保存中心获得的冷冻干燥菌种为第 0 代),并采用适宜的菌种保藏技术,以保证试验菌株的生物学特性。

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)[CMCC(B) 26003]

铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)[CMCC(B) 10104]

枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*)[CMCC(B) 63501]

生孢梭菌(*Clostridium sporogenes*)[CMCC(B) 64941]

A.2 方法

A.2.1 无菌操作要求

培养基灵敏度试验应严格遵守无菌操作,防止微生物污染。

稀释液、培养基、实验器具等灭菌时,应照中华人民共和国药典(2005 年版)灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌液制备

接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌的新鲜培养物至营养肉汤或营养琼脂培养基中,接种生孢梭菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中,30℃~35℃培养 18 h~24 h 后。上述培养物用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1 mL 含菌数小于 100 cfu 的菌悬液。

A.2.3 培养基接种

取每管装量为 12 mL 的硫乙醇酸盐流体培养基 9 支,分别接种小于 100 cfu 的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌各 2 支,另 1 支不接种作为空白对照,培养 3 d。逐日观察结果。

参 考 文 献

- [1] GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则
- [2] 陈天寿主编. 微生物培养基的制造与应用. 北京. 中国农业出版社. 1995年6月
- [3] USP/NF (ASIAN EDITION)2004 [美国药典(2004年版)] 促生长试验
-