

ICS 11. 100

C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1171—2009

改良罗氏基础培养基

Lowenstein - Jensen medium base

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准全部技术条款为推荐性。

本标准是在参考 GB 15987—1995 传染性肺结核诊断标准及处理原则、《中华人民共和国药典》的基础上,结合中国国情及实际情况和要求而制定。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:中国药品生物制品检定所。

本标准主要起草人:孙彬裕、刘艳、曲守方、高尚先。

改良罗氏基础培养基

1 范围

本标准规定了改良罗氏基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于改良罗氏基础培养基。

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

GB 15987—1995 传染性肺结核诊断标准及处理原则

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

培养基是指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

质控菌株 quality control strain

质控菌株通常指用于培养基质量控制和性能测定的微生物。

3.3

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: g/L

谷氨酸钠	7.2
磷酸二氢钾	2.4
硫酸镁	0.24
柠檬酸镁	0.6
马铃薯淀粉	30
孔雀绿	0.4

5 质量要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的蓝绿色粉末。

5.1.2 装量

应不低于标示量。

5.1.3 干燥失重

应不超过 6.0%。

5.2 生长试验

培养基接种质控菌应生长良好。空白对照管应无杂菌生长。

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 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。

6.1.3 干燥失重

按《中华人民共和国药典》干燥失重测定法测定,应符合 5.1.4 的规定。

6.2 生长试验

按附录 A 试验方法进行,结果应符合 5.2 的规定。

7 使用说明书

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)

改良罗氏基础培养基生长试验方法

A.1 质控菌株

偶发分枝杆菌(*Mycobacterium fortuitum*) ATCC 6841; [CMCC(B)93020]

胞内分枝杆菌(*Mycobacterium intracellulare*) ATCC 13950; [CMCC(B)93314]

堪萨斯分枝杆菌(*Mycobacterium kansasii*) ATCC 12478; [CMCC(B)93304]

瘰疬分枝杆菌(*Mycobacterium scrofulaceum*) ATCC 19981; [CMCC(B)93307]

结核分枝杆菌 H37Ra(*Mycobacterium tuberculosis* H37Ra) ATCC 25177; [CMCC(B)93020]

培养基生长试验可采用上述菌株或其他等同的标准菌株,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。

不应同时操作2个以上菌株。

A.2 方法

A.2.1 无菌操作要求

培养基生长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》灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌种复苏

启开质控菌种,用0.9%无菌氯化钠溶液0.3mL制成菌悬液,加至改良罗氏培养基斜面上,置培养箱中36℃±1℃培养14~21天。

A.2.3 菌种传代

刮取上述复苏后的质控菌种的新鲜培养物,加至改良罗氏培养基斜面中,置培养箱中36℃±1℃培养14~21天。

A.2.4 菌种增菌培养

刮取上述传代后的质控菌种的新鲜培养物,加至改良罗氏培养基斜面中,置培养箱中36℃±1℃培养14~21天。

A.2.5 菌悬液制备

用0.9%无菌氯化钠溶液将上述增菌培养后的质控菌种的新鲜培养物制成 $(1.0\sim 3.0)\times 10^3$ cfu/mL的菌悬液,作为工作菌液。

A.2.6 培养基制备

分别称取40.84g待检培养基和经检验合格的对照培养基,加入600mL蒸馏水和12mL甘油,混匀,沸水锅内煮沸30min~40min(其间不时摇动,防凝块),呈糊状,待冷后,加入经消毒纱布过滤的新鲜全卵液1000mL(新鲜鸡蛋经自来水清洗,肥皂水刷洗干净,待干后以75%乙醇擦拭消毒。在无菌操作下把卵液倒入已灭菌的有刻度搪瓷杯内,灭菌纱布过滤入培养基中),混匀,分装试管(18mm×180mm)。每一试管加培养基7mL,培养基斜面高度为培养基占试管底部的2/3处为宜,置血清凝固器内凝固。

凝固器内温度至90℃时,放入分装试管,以摆放两层为宜。待凝固器内温度达85℃~90℃,计时,

凝固 1h~1.5h 后取出,放冷,即为改良罗氏培养基,无菌试验后放 4℃ 冰箱备用,1 个月内使用。

制备的培养基颜色鲜艳,表面光滑湿润,有一定韧性和酸碱缓冲能力。

A.2.7 培养基接种

按照 GB 15987—1995 传染性肺结核诊断标准及处理原则。检测时,每支斜面接种 0.1mL 工作菌液(100~300cfu),每一质控菌株接种 2 支斜面。另取 2 支不加菌液的斜面作为空白对照管。置培养箱中 36℃±1℃ 培养,持续培养 3 周。以对照培养基进行平行试验。检测结核分枝杆菌 H37Ra 时,加菌液后需摇晃一下。

A.2.8 观察记录结果

每天观察并记录菌落生长情况。

A.2.9 结果判定

对照培养基无杂菌生长且质控菌生长良好,则试验有效。否则试验无效,应重试。

待检培养基无杂菌生长且质控菌生长良好者判定为合格。

参 考 文 献

- [1] 李影林. 中华医学检验全书. 北京:人民卫生出版社,1996
-

中华人民共和国医药
行业标准
改良罗氏基础培养基

YY/T 1171—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·57 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756