



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1211—2013

甘露醇高盐琼脂培养基

Mannitol salt agar medium

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙彬裕、曲守方、康国华、高尚先。

甘露醇高盐琼脂培养基

1 范围

本标准规定了甘露醇高盐琼脂培养基的术语和定义、培养基配方、要求、检验方法、使用说明、标识与标签以及包装、运输、贮存。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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

质控菌株 quality control strain

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

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

蛋白胨	10.0 g
牛肉浸出粉	1.0 g
D-甘露醇	10.0 g
氯化钠	75.0 g
酚红	0.025 g
琼脂	13.0 g~15.0 g

5 要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的淡黄的或浅粉色粉末。

5.1.2 装量

应不低于标示量。

5.1.3 pH

煮沸溶解后,20℃~25℃时,该培养基 pH 应为 7.4 ± 0.2 。

5.1.4 水分

应不超过 6.0%。

5.2 微生物生长试验

金黄色葡萄球菌生长良好,菌落周围培养基变黄色;表皮葡萄球菌生长良好,菌落周围培养基为红色;大肠埃希菌部分至完全抑制,奇异变形杆菌部分至完全抑制。

6 检验方法

6.1 理化试验

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

使用通用量具,测定装量,应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 pH

按使用说明配制培养基,灭菌后,按《中华人民共和国药典(2010年版)》pH 测定法或适宜的 pH 计测定方法测定,pH 应符合 5.1.3 的规定。

6.1.4 水分

取适量培养基,用水分测定仪进行测定,应符合 5.1.4 的规定。

6.2 微生物生长试验

见附录 A,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 标识与标签

标识与标签应符合 YY/T 0466.1 的要求,并至少应包含下列内容:

- 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

产品应置室温阴凉干燥处贮存。



附录 A
(规范性附录)

甘露醇高盐琼脂培养基微生物生长试验方法

A.1 质控菌株

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) [ATCC25923]
表皮葡萄球菌(*Staphylococcus epidermidis*) [ATCC12228]
大肠埃希菌(*Escherichia coli*) [ATCC 25922] [CMCC(B)44113]
奇异变形杆菌(*Proteus mirabilis*) [ATCC12453]

培养基生长试验可采用上述菌株或其他等同的标准菌株。培养基生长试验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。

不应在同一生物安全区内同时操作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,应按照《中华人民共和国药典(2010年版)》灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌种复苏

分别启开金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌菌种,用0.9%无菌氯化钠溶液制成菌悬液,并分别接种至适量营养肉汤培养基,35℃±2℃培养18h~24h。

A.2.3 菌种传代

分别取适量上述复苏后的培养物,接种至营养琼脂培养基斜面或平皿,35℃±2℃培养18h~24h。

A.2.4 菌种增菌培养

分别接种上述传代后的新鲜培养物至营养琼脂培养基中,35℃±2℃培养18h~24h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌的新鲜培养物分别用0.9%无菌氯化钠溶液稀释,经比浊后制成每1mL含菌数约相当于1000CFU~10000CFU的菌悬液。

A.2.6 待检培养基的制备和接种

用蒸馏水或去离子水按说明书配制待检甘露醇高盐琼脂培养基,121℃灭菌15min后,稍冷后在

每个平皿(直径为 90 mm)中加入约 15 mL~20 mL,待冷却至室温凝固后进行检测。

检测时,每个平皿加入 0.1 mL 上述菌悬液。每种质控菌株接种 2 个平皿,并用 1 个未接种的平皿做空白对照,35 °C±2 °C 培养 36 h~48 h。

A.2.7 观察记录结果

观察并记录各平皿中微生物生长情况,金黄色葡萄球菌生长良好,菌落周围培养基变黄色;表皮葡萄球菌生长良好,菌落周围培养基为红色;大肠埃希菌部分至完全抑制,奇异变形杆菌部分至完全抑制。

中华人民共和国医药
行业标准
甘露醇高盐琼脂培养基
YY/T 1211—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

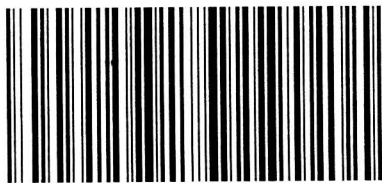
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26300 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1211—2013