



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0578—2005

沙门、志贺菌属琼脂培养基

Salmonella-Shigella agar 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:曲守方、孙彬裕、刘艳、高尚先。

沙门、志贺菌属琼脂培养基

1 范围

本标准规定了沙门、志贺菌属琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于沙门和志贺菌属分离培养的沙门、志贺菌属琼脂培养基。

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)

JF 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质。

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

单位为：g/L。

蛋白胨	5.0 g
硫代硫酸钠	8.5 g
牛肉浸出粉	5.0 g
中性红	0.025 g
乳糖	10.0 g
亮绿	0.000 33 g
牛胆盐	8.5 g
琼脂	12.0 g~14.0 g
枸橼酸钠	8.5 g
枸橼酸铁铵	1.0 g

5 质量要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的淡紫红色至淡紫色粉末。

5.1.2 装量

应不低于标示量。

5.1.3 pH值

灭菌后,20℃~25℃时,该培养基pH值应为7.2±0.1。

5.1.4 干燥失重

应不超过6.0%。

5.2 生长试验

该培养基接种质控菌株,生长情况应符合表1要求。

表1 生长试验观察结果

质控菌种	观察结果
鼠伤寒沙门菌	生长良好,无色菌落,有黑心
福氏志贺菌	生长良好,无色菌落
粪肠球菌	抑制(完全)
大肠埃希菌	抑制(部分至完全),粉红至玫瑰红菌落

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,测定装量,应符合5.1.2的规定。

6.1.3 pH值

按使用说明配制培养基,取6 mL新鲜配制的液体培养基,加新鲜蒸馏水至40 mL,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5.1.3的规定。

6.1.4 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5.1.4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

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)

沙门、志贺菌属琼脂培养基生长试验方法

A.1 质控菌株

鼠伤寒沙门菌(*Salmonella typhimurium*) [CMCC(B) 50220]

福氏志贺菌(*Shigella flexneri*) [CMCC(B) 51573]

粪肠球菌(粪链球菌) (*Enterococcus faecalis*) [CMCC (B)32225]

大肠埃希菌(*Escherichia coli*) [CMCC(B) 44113]

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》(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 菌种复苏

启开鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、粪链球菌、大肠埃希菌菌种,用0.9%无菌氯化钠溶液0.3 mL制成菌悬液,加至7 mL营养肉汤培养基中,30℃~35℃培养24 h。

A.2.3 菌种传代

取1 mL上述复苏后的鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、粪链球菌、大肠埃希菌新鲜培养物,加至7 mL营养肉汤培养基中,30℃~35℃培养24 h。

A.2.4 菌种增菌培养

接种上述传代后的鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、粪链球菌、大肠埃希菌的新鲜培养物至营养肉汤或营养琼脂培养基中,30℃~35℃培养18 h~24 h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、粪链球菌、大肠埃希菌的新鲜培养物分别用0.9%无菌氯化钠溶液制成每1 mL含菌数约相当于100 cfu~1 000 cfu的菌悬液。

A.2.6 培养基接种

用蒸馏水或去离子水按说明上的浓度配制待检沙门、志贺菌属琼脂培养基,煮沸至完全溶解,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,每只平皿加入0.1 mL上述菌悬液。每种质控菌株接种2只平皿,并用1个未接种的培养基平皿做空白对照,置30℃~35℃培养24 h~36 h,观察菌落生长情况,并记录结果。结果应符合5.2的要求。

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
 - [4] WS/T 232—2002 商业性微生物培养基质量检验规程 质控菌种
 - [5] 美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS). 商品微生物培养基的质量保证(M22—A)
-