



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1187—2010

营养肉汤培养基

Nutrient broth

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国药品生物制品检定所负责起草。

本标准主要起草人:刘艳、孙彬裕、康国华、曲守方、高尚先。

营养肉汤培养基

1 范围

本标准规定了营养肉汤培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。
本标准适用于一般细菌培养的营养肉汤培养基。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典

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

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

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

蛋白胨	10.0
牛肉浸粉	5.0
氯化钠	5.0

5 质量要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的淡黄色粉末。

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 ± 0.2 。

5.1.4 水分

应不超过 6.0%。

5.2 微生物生长试验

接种 10 CFU~100 CFU 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌, 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 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 pH 值

按使用说明配制培养基, 灭菌后, 在 20℃~25℃时, 按《中华人民共和国药典》pH 值测定法测定, 应符合 5.1.3 的规定。

6.1.4 水分测定

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 生长试验

按附录 A 试验方法进行, 接种各质控菌株, 生长情况应符合 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)

营养肉汤培养基微生物生长试验方法

A.1 质控菌株

大肠埃希菌(*Escherichia coli*)(ATCC 25922)或[CMCC(B)44113]

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)(ATCC 25923)

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。

在同一生物安全区内只能同时操作1个菌株。

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》中灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌种复苏

启开大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌菌种,用0.9%生理盐水制成菌悬液,并分别接种至适量营养肉汤培养基,36℃±1℃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,36℃±1℃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,36℃±1℃培养18h~24h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的大肠埃希菌、金黄色葡萄球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,稀释制成每1mL含菌数约相当于10 CFU~100 CFU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的浓度配制待检营养肉汤培养基,分装于试管中,9 mL/管,121℃灭菌15 min,冷至室温后进行以下检测。

检测时,每管加入1 mL上述菌悬液。每种质控菌株接种2管,并用1个未接种的试管做空白对照,36℃±1℃培养18h~24h,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/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [2] 陈天寿. 微生物培养基的制造与应用. 北京: 中国农业出版社, 1995
 - [3] 李影林. 中华医学检验全书(上、下卷). 北京: 人民卫生出版社, 1996
 - [4] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程(第3版). 南京: 东南大学出版社, 2006
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
营养肉汤培养基
YY/T 1187—2010

*

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 11 千字

2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22774 定价 16.00 元



YY/T 1187-2010

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