

# 南京洗衣液杀菌抑菌试验苏州微生物研究分析

产品名称	南京洗衣液杀菌抑菌试验苏州微生物研究分析
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

## 产品详情

杀菌抑菌试验苏州微生物研究分析中心;

### 菌片的制备程序

1 滴染法染菌时，先用浊度计测定的菌悬液浓度，调至含菌量为 $1 \sim 5 \times 10^8$ cfu/ml将经灭菌的载体片平铺于无菌平皿内，菌液滴加量每片为 $10 \mu\text{l}$ 。用 $10 \mu\text{l}$ 移液器接灭菌塑料吸头，滴染菌液，并用接种环涂匀整个载体表面。滴染菌液后，染菌载体可置 $37^\circ\text{C}$ 温箱内烤干（约 $20\text{min} \sim 30\text{min}$ ），或置室温下自然阴干后再使用。

2 每个菌片的染菌量，即回收菌数，按活菌培养计数所得结果，应为 $5 \times 10^5$  cfu/片  $\sim 5 \times 10^6$  cfu/片。

3 配制菌悬液和制备菌片时，保持环境的洁净和安静，严格按无菌要求操作，以防污染杂菌，影响随后杀菌试验的结果。

### 培养基

1、高氏一号培养基： $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  0.5g，可溶性淀粉 20g， $\text{KNO}_3$  1g， $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  0.5g， $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  0.1g，NaCl 0.5g， $\text{H}_2\text{O}$  1000ml。

2、种子培养基：葡萄糖 5g，淀粉 1.5g，酵母粉 2.5g， $\text{CaCl}_2$  0.1g， $\text{KNO}_3$  1g， $\text{K}_2\text{HPO}_4$  0.5g， $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  0.5g，NaCl

0.5g， $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  0.01g， $\text{H}_2\text{O}$  1000ml，pH 7.2-7.4

3、发酵培养基：黄豆饼粉 10.0g，淀粉30g，葡萄糖 50g，酵母粉5g，玉米浆 15g， $\text{CaCl}_2$  3.0g， $\text{H}_2\text{O}$  1000ml，pH 7.0

4、LB培养基（液体）：蛋白胨10g，酵母粉5g，NaCl 10g， $\text{H}_2\text{O}$  1000ml，pH 7.0

5、LB培养基（固体）：蛋白胨10g，酵母粉5g，NaCl 10g，琼脂 16g，H<sub>2</sub>O 1000ml，pH 7.0

#### ICH对抑菌剂质量控制方面的技术要求

在ICH的Q6a中有关抑菌剂的含量要求为：对加入抑菌剂的非肠道给药制剂，应制订抑菌剂的含量的认可标准。这些标准应根据能保证制剂在整个使用期间和货架期微生物限度在合格范围内的水平而定。按药典抑菌剂抑菌试验的方法，来确定抑菌剂的最低有效抑菌浓度；在出厂检验中通常要进行抑菌剂的含量测定。

在某些情况下，如经允许，在生产过程中的试验足以代替出厂试验；若抑菌剂含量试验在生产过程中进行了检测，还应将其列入该制剂的质量标准中。

尽管抑菌剂含量测定通常是质量标准中的内容，但在开发期、规模生产期和整个货架期都应对抑菌剂的抑菌作用进行检测（例如稳定性研究中）。