

无菌检查用培养基
适用性验证报告

审核批准表				
0 方案经下列部门审核和批准后生效				
项目	职责	姓名	签字	日期
起 草				
审 核				
批 准				

1. 验证目的：为证明硫乙醇酸盐流体培养基、营养肉汤、改良马丁培养基适合于细菌，真菌的无菌检查，总结本验证报告。

2. 参照标准：《中国药典》 2010 版二部附录 XI H 无菌检查法。

3. 验证项目：

硫乙醇酸盐流体培养基、营养肉汤、改良马丁培养基适用性检查。

4. 验证小组

姓名	部门	职 责
		负责对验证进行总结和评价批准方案及报告
		负责制定确认方案及报告的编制
		负责确认过程的相关检测，确保检验结论正确可靠
		负责确认过程的相关检测，确保检验结论正确可靠

4. 试验材料：

4.1. 被验证培养基：

品名：硫乙醇酸盐流体培养基

规格：_____批号：_____生产厂家：_____

品名：营养肉汤培养基

规格：_____批号：_____生产厂家：_____

品名：改良马丁培养基

规格：_____批号：_____生产厂家：_____

4.2. 仪器设备：

4.2.1. 压力蒸汽灭菌器： 型号：_____ 编号：_____

4.2.2. 双人净化工作台： 型号：_____ 编号：_____

4.2.3. 电热鼓风干燥箱： 型号：_____ 编号：_____

4.2.4. 生化培养箱（23~28℃）： 型号：_____ 编号：_____

4.2.5. 恒温培养箱（30~35℃）型号：_____ 编号：_____

4.3. 稀释剂： 0.9%无菌氯化钠溶液

4.4. 验证用培养基：

名称	生产厂家	批号
营养琼脂培养基		
玫瑰红钠琼脂培养基		

4.5. 验证用菌株：

验证菌株	代次	培养基	培养温度	培养时间（小时）
金黄色葡萄球菌 CMCC (B) 26 003			30~35℃	18~24
铜绿假单胞菌 CMCC (B) 10 104			30~35℃	18~24
枯草芽孢杆菌 CMCC (B) 63 501			30~35℃	18~24
生孢梭菌 CMCC (B) 64941			30~35℃	18~24
白色念珠菌 CMCC (F) 98 001			23~28℃	24~48
黑曲霉菌 CMCC (F) 98003			23~28℃	5~7 天

5. 菌液制备：

5.1. 取经培养 18~24 小时的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌的营养肉汤新鲜培养物 1ml 加入到 9ml 0.9%无菌氯化钠溶液中，10 倍稀释至小于 100cfu / ml 的菌悬液备用。

5.2. 取经培养 24~48 小时的白色念珠菌的改良马丁培养物 1ml 加入到 9ml 0.9%无菌氯化钠溶液中，10 倍稀释至小于 100cfu / ml 的菌悬液备用。

6. 菌液计数：（每种菌液接种 2 个平皿）

分别取上述制备的金黄色葡萄糖球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌各 1ml 加入培养皿，每种菌液平行做 2 皿，注入不超过 45℃营养琼脂培养基 15~20ml，置 30~35℃培养箱培养二天，取上项制备的白色念珠菌菌液 1ml 加入培养皿，平行做 2 皿，注入不超过 45℃的玫瑰红钠琼脂培养基约 15~20ml，置 23~28℃培养箱培养三天。

7. 无菌培养基的无菌性检查

7.1 培养基的配制

硫乙醇酸盐流体培养基的配制：取硫乙醇酸盐流体培养基 29.25g，加 1L 蒸馏水，加热煮沸使其完全溶解，摇匀分装到试管中，每只试管装量 12ml，121℃灭菌 15min。

营养肉汤培养基的配制：取营养肉汤培养基 18g，加 1L 蒸馏水，加热搅拌使其完全溶解，摇匀分装到试管中，每只试管装量 12ml，121℃灭菌 15min。

改良马丁培养基的配制：取改良马丁培养基 28.5g，加 1L 蒸馏水，加热搅拌使其完全溶解，摇匀分装到到试管中，每只试管装量 9ml，121℃灭菌 15min。

7.2 培养基的培养

硫乙醇酸盐流体培养基和营养肉汤培养基 5 支，置于 30～35℃的培养箱中培养 14 天；改良马丁培养基 5 支，置于 23～28℃的培养箱中培养 14 天℃，逐日观察情况。

表 1 培养基的无菌性检查表

培养基名称	管数	培养时间（天）														备注
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
硫乙醇酸盐流体培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
营养肉汤培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
改良马丁培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
结论																

注：“+” 为生长，“-” 为不生长

7. 培养基灵敏度检查

7.1. 硫乙醇酸盐流体培养基等灵敏度检查至少应进行 3 次独立的平行试验。

7.2 培养基的配制

硫乙醇酸盐流体培养基的配制：取硫乙醇酸盐流体培养基 29.25g，加 1L 蒸馏水，加热

煮沸使其完全溶解，摇匀分装到试管中，每只试管装量 12ml，121℃灭菌 15min。

营养肉汤培养基的配制：取硫乙醇酸盐流体培养基 18g，加 1L 蒸馏水，加热搅拌使其完全溶解，摇匀分装到试管中，每只试管装量 12ml，121℃灭菌 15min。

改良马丁培养基的配制：取改良马丁培养基 28.5g，加 1L 蒸馏水，加热搅拌使其完全溶解，摇匀分装到到试管中，每只试管装量 9ml，121℃灭菌 15min。

7.3. 培养基接种

取每管装量为 12ml 的硫乙醇酸盐流体培养基 9 支，分别接种小于 100cfu/ml 的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌各 2 支，另 1 支不接种作为空白对照，培养 3 天；取每管装量为 9ml 的改良马丁培养基 5 支，分别接种小于 100cfu/ml 的白色念珠菌、黑曲霉各 2 支，另 1 支不接种作为空白对照，培养 5 天。逐日观察结果。

7.4. 结果判断

空白对照管应无菌生长，若加菌的培养基管生长良好，判该培养基的灵敏度检查符合规定。

表 2 培养基灵敏度检查表

菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	硫乙醇酸盐流体培养基（天）			备注
			1	2	3	
金黄色葡萄球菌	12	1				
	12	1				
枯草芽孢杆菌	12	1				
	12	1				
铜绿假单胞菌	12	1				
	12	1				
生孢梭菌	12	1				
	12	1				
空白对照	12	1				
菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	营养肉汤培养基（天）			备注
			1	2	3	
金黄色葡萄球菌	12	1				
	12	1				
枯草芽孢杆菌	12	1				
	12	1				
铜绿假单胞菌	12	1				
	12	1				

生孢梭菌	12	1						
	12	1						
空白对照	12	1						
菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	改良马丁培养基（天）					备注
			1	2	3	4	5	
白色念珠菌	9	1						
	9	1						
黑曲霉	9	1						
	9	1						
空白对照	9	1						
结论								

注：“+”为生长，“-”为不生长

8 验证周期：同种培养基的不同批号，不同生产厂家均应进行适用性验证。

9 结论：

无菌检查用培养基适用性验证报告书

验证项目	无菌检查用培养基适用性验证	
验证目的	无菌检查用培养基适合于细菌，真菌的培养	
2014 年__月__日至 2014 年__月__日，验证小组根据批准的“验证方案”对无菌检查用培养基进行无菌检查和灵敏度验证，验证方案在实施过程中未做修改；根据《中华人民共和国药典》2010 年版（二部）附录无菌检查法培养基的适用性检查，结果_____。 验证人员会签：		
部门	职 责	人员会签
质保部	负责对验证进行总结和评价批准方案及报告	
质保部	负责制定确认方案及报告的编制	
质保部	负责确认过程的相关检测，确保检验结论正确可靠	
质保部	负责确认过程的相关检测，确保检验结论正确可靠	
批 准 人：		批准日期：

无菌培养基的适用性检查记录

培养基：1. 硫乙醇酸盐流体培养基 批号：_____ 检验日期：_____

 2. 营养肉汤培养基 批号：_____ 检验日期：_____

 3. 改良马丁培养基 批号：_____ 检验日期：_____

一、培养基的无菌性检查

培养温度：硫乙醇酸盐流体培养基_____℃ 改良马丁培养基_____℃

培养基名称	管数	培养时间（天）														备注
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
硫乙醇酸盐流体培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
营养肉汤培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
改良马丁培养基	1															
	2															
	3															
	4															
	5															
结论																

注：“+” 为生长，“-” 为不生长

二、培养基的灵敏度检查

1. 菌液制备：

- （1）金黄色葡萄球菌[CMCC(B) 26003] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml
- （2）枯草芽孢杆菌[CMCC(B) 63501] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml
- （3）铜绿假单胞菌 [CMCC(B) 10104] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml
- （4）生孢梭菌[CMCC(B) 64941] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml
- （5）白色念珠菌 [CMCC(F) 98001] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml
- （6）黑曲霉 [CMCC(F) 98003] 第__代 0.9%无菌 NaCl 溶液至含菌量_____CFU/ml

2. 检查结果

细菌培养温度____℃ 3天 霉菌及酵母菌培养温度____℃ 5天

菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	硫乙醇酸盐流体培养基（天）			备注		
			1	2	3			
金黄色葡萄球菌	12	1						
	12	1						
枯草芽孢杆菌	12	1						
	12	1						
铜绿假单胞菌	12	1						
	12	1						
生孢梭菌	12	1						
	12	1						
空白对照	12	1						
菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	营养肉汤培养基（天）			备注		
			1	2	3			
金黄色葡萄球菌	12	1						
	12	1						
枯草芽孢杆菌	12	1						
	12	1						
铜绿假单胞菌	12	1						
	12	1						
生孢梭菌	12	1						
	12	1						
空白对照	12	1						
菌种类型	培养基装量 (ml)	培养基管数 (支)	改良马丁培养基（天）					备注
			1	2	3	4	5	
白色念珠菌	9	1						
	9	1						
黑曲霉菌	9	1						
	9	1						
空白对照	9	1						
结论								

注：“+”为生长，“-”为不生长

三、结论：本品按《中华人民共和国药典》2010年版（二部）附录无菌检查法培养基的适用性检查，

结果_____

检查人/日期：



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE