

# 培地性能試験のベストプラクティス 8

[Microbiologics](#) 2018 年 6 月 28 日



培地性能試験（GPT）は、手間がかかりますが、新しいバッチの培地を受け入れの判断には必要です。Microbiologics 製品を使用して培地性能試験を実施する場合は、下記のベストプラクティスに従って、できるだけスムーズな試験方法を作成してください。

## 1. 並行試験を行ってください。

米国薬局方（USP）第 61 章によれば、トリプティックソイ寒天培地、サブローデキストロース寒天培地、およびポテトデキストロース寒天培地の新しいバッチの培地性能試験は、標準化された菌液の計算値から 2 倍を超えてはならないとされています。標準化された菌液のコロニー形成単位（CFU）値は、以前に承認された寒天のバッチ上のコロニーの数を数えることによって決定することができます。以前承認されたバッチと並行して、新しいバッチの培地を同時に平行して試験することをお勧めします。N 数は、2、3 とってください。新しいバッチ上の平均コロニー数は、以前に承認されたバッチ上の平均数の 2 倍以内でなければなりません。同時に行う平行試験によって、研究所は培地以外のすべての変数を無くすることができます。微生物懸濁液、環境条件、技術者は同じにすることができます。

## 2. 必要に応じて、選択培地用の接種微生物を 2 倍量にします。

EZ-Accu Shot™、EZ-Accu Shot™ Select、EZ-CFU™、または EZ-CFU™ One Step を使用す

る場合、マッコキー寒天培地などの選択培地に微生物懸濁液を 0.1ml の代わりに 0.2ml を接種する必要があります。なぜなら、選択培地は、増殖すると考えられる微生物に対して、わずかに阻害傾向があるからです。接種量を 2 倍にする必要があるかどうかを判定するために、トリプティックソイ寒天培地のような非選択培地と並行して選択培地を試験します。選択培地上にコロニーを生育しないが、非選択培地上で、50 個未満のコロニーが増殖する場合、接種材料は 2 倍量接種します。

選択培地の性能特性を試験する場合、2 倍については心配する必要はないことを忘れないでください。USP 章<62>の新しい培地のバッチの増殖は、以前に承認されたバッチの増殖と "比較する" べきです。新しいバッチと以前に承認されたバッチは、並行してテストする必要があります。このトピックの詳細については、[【選択培地の培地性能試験 9 つのヒント】](#)を参照してください。

### **3. 液体培地を試験するときは、コントロールとして非選択寒天培地を使用してください。**

液体培地の新しいバッチが承認されるかどうかを判断するには、以前に承認されたバッチの培地および非選択寒天培地と並行して、新しい培地のバッチを試験してください。非選択性寒天培地は、接種材料の CFU 濃度を決定し、100 個未満のコロニーを接種したことを示すのに必要です。液体媒体の新しいバッチは、次の場合に許容されます：

- ・ 以前に承認されたバッチの媒体と濁度が同等であること。
- ・ 非選択性寒天培地のコロニーの数が仕様を満たすこと（培地性能試験の場合、100CFU 以下）。

### **4. 定期的にピペットを校正してください。**

### **5. 均質な懸濁液になっていることを確認してください。**

EZ-Accu Shot™のペレットは迅速に溶解し、水和液に添加した直後にボルテックスすることができます。ペレットが完全に溶解し、懸濁液が均質になるまで懸濁液を混合します。EZ-CFU™および EZ-CFU™ One Step のペレットを予め加温した水和溶液中に、34℃～38℃で 30 分間インキュベートします。この工程により、ペレット中のゼラチン賦形剤が溶融し、ペレットが水和流体に溶解することが保証されます。30 分間のインキュベーション工程の後、ペレットが見られなくなり、微生物懸濁液が均質になるまで液体をボルテックスします。懸濁液をスプレッダーで、寒天プレートに均一に広げます。寒天プレートは使用前に乾燥していなければなりません。複数のテストを行う場合は、定期的に懸濁液を再度懸濁してください。

下記 URL にて EZ-Accu Shot™の使用方法動画がご覧頂けます（YouTube）。

<https://youtu.be/ifMqYmBbTzE>

## 6. 微生物種によって要求される環境条件を使用します。

- ・ 必ず局方のガイドラインに従ってください。
- ・ *Pseudomonas aeruginosa* および *Bacillus subtilis* のような好気性菌は酸素を必要とします。液体培地で試験するときは、チューブまたは容器にヘッドスペースを設け、キャップを少し緩めたままにしておきます。
- ・ *Clostridium sporogenes* などの嫌気性菌を培養する場合は、嫌気性の指標を使用してください。
- ・ 培養器の温度を 1 日 2 回点検し、記録してください。
- ・ 培養器が正しい温度範囲に収まるようにインキュベーターを検証し、定期的に温度計を較正してください。

## 7. 微生物を暖かく、しかし暖めすぎないようにしてください。

- ・ 混釈法を使用していますか？ 溶融した寒天培地は、45℃以下の温度の水浴中で維持すべきです。より高い温度は微生物に害を与える可能性があります。
- ・ 溶融した寒天を 3 時間以上浴槽に入れしないでください。
- ・ 滅菌して固めた寒天は、一度しか再溶解することができません。
- ・ 詳細なヒントについては、【[混釈法のベストプラクティス 11](#)】の記事をご覧ください。

## 8. あなたの製品のすべてで、望ましくない微生物を検出できることを確認します。

薬局方に記載されているもの以外の生物は、製品の損傷または消費者への健康に望ましくない微生物とみなすことができます。検出されるためには、いくつかの望ましくない微生物は、USP に記載されているもの以外の特別な培地または生育条件を必要とするかもしれません。研究所がこれらの微生物を培地で検出できるようにするには、それらを保存して品質管理生物として使用することが必要な場合があります。

Microbiologics 社 BLOG を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<http://blog.microbiologics.com/8-best-practices-for-growth-promotion-testing/>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

**レーベン・ジャパン株式会社** 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : [info@raven-japan.com](mailto:info@raven-japan.com)

Microbiologics 社製品紹介 URL : <http://raven-japan.com/>