

生菌数限度試験法

検体等に存在する生菌数が、一定数以下であることを調べる方法である。

1 培地

別に規定する場合を除き、ハートインフュージョン寒天培地を用いる。

1.1 ハートインフュージョン寒天培地

1.1.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解し、121 で 15 分間高圧滅菌する。滅菌後の pH を 7.3 ~ 7.5 とする。

1.1.2 性能

大腸菌 100 個未満を接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養するとき、固有の集落を形成しなければ ならない。

2 培養材料

検体又は試験品を用いる。試験品については以下のものを用いる。

2.1 凍結乾燥製剤

添付の溶解用液又はリン酸緩衝食塩液等の適当な溶解用液で、接種量当たり 1 投与量となるように希釈したもの

2.2 液状製剤

接種量当たり 1 投与量とならない場合は、リン酸緩衝液等の適当な溶解用液で希釈したもの

3 検体等の数量

検体ではそれぞれの容器について、試験品では 2 本以上の小分容器から等量ずつ採り、混合したものについて行う。

4 培地への接種量

直径 90mm のシャーレ 4 枚に検体は 1 mL、試験品は 1 投与量ずつを分注し、50 以下の溶解した寒天培地 15mL ずつを加えてよく混和し、固める。

5 培養及び観察

4 枚の培地平板のうち 2 枚は 35 ~ 37 で 48 時間、他の 2 枚は 22 ~ 24 で 4 日間培養し、発育した集落を数える。

6 判定

試験の結果、いずれの培養温度においても、平均集落数が検体 1 mL に対し 10 個以下、試験品は 1 投与量に対し 1 個以下であったときは、この試験に適合とする。

7 再試験

試験の結果が疑わしい場合は、検体では 2 倍のシャーレ数、試験品では 2 倍の容器数を用いて、試験を反復しなければならない。