



日本薬局方・無菌試験法の実際

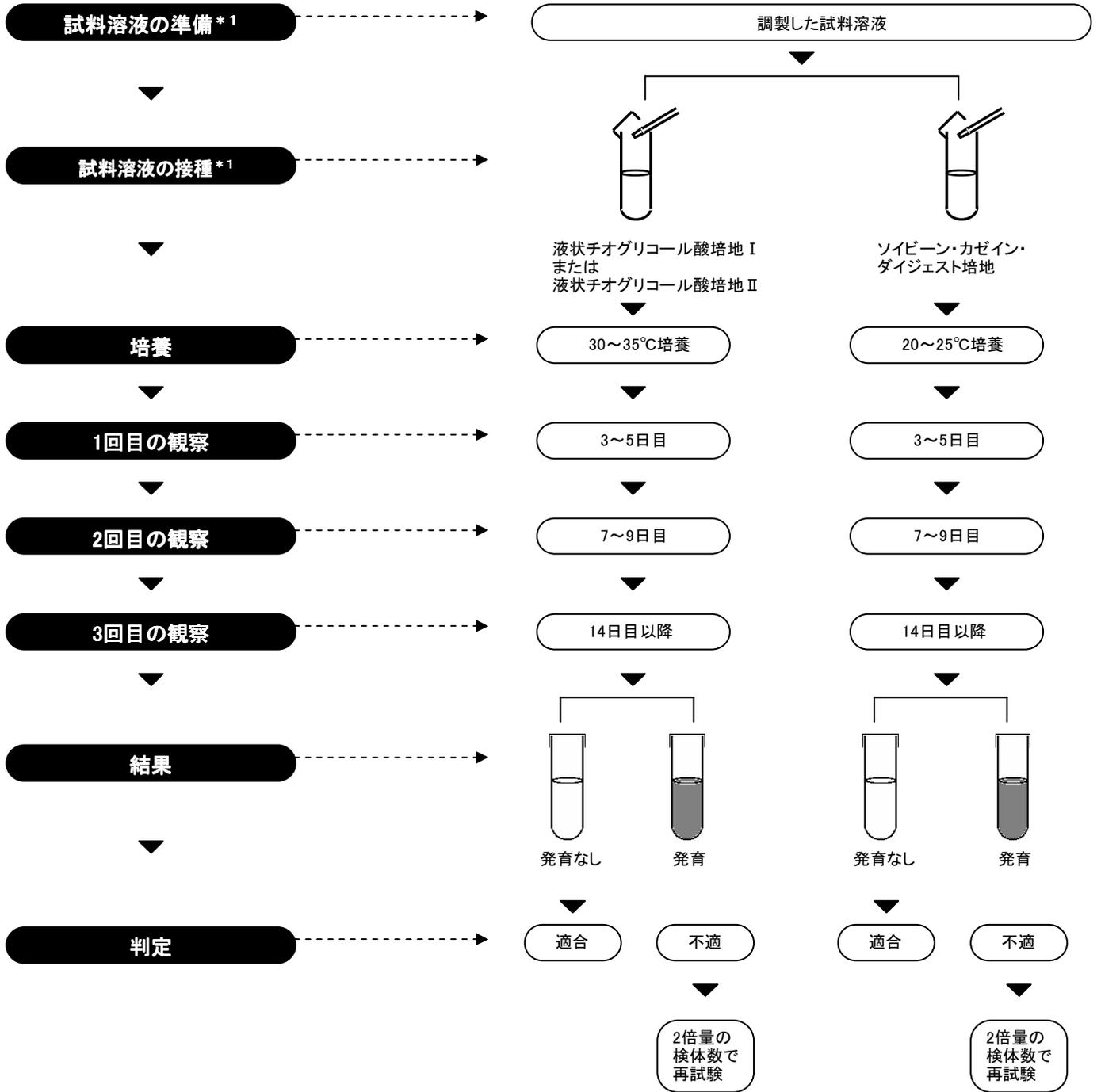
監修: 国立衛生試験所

三瀬勝利





1-1. 直接法

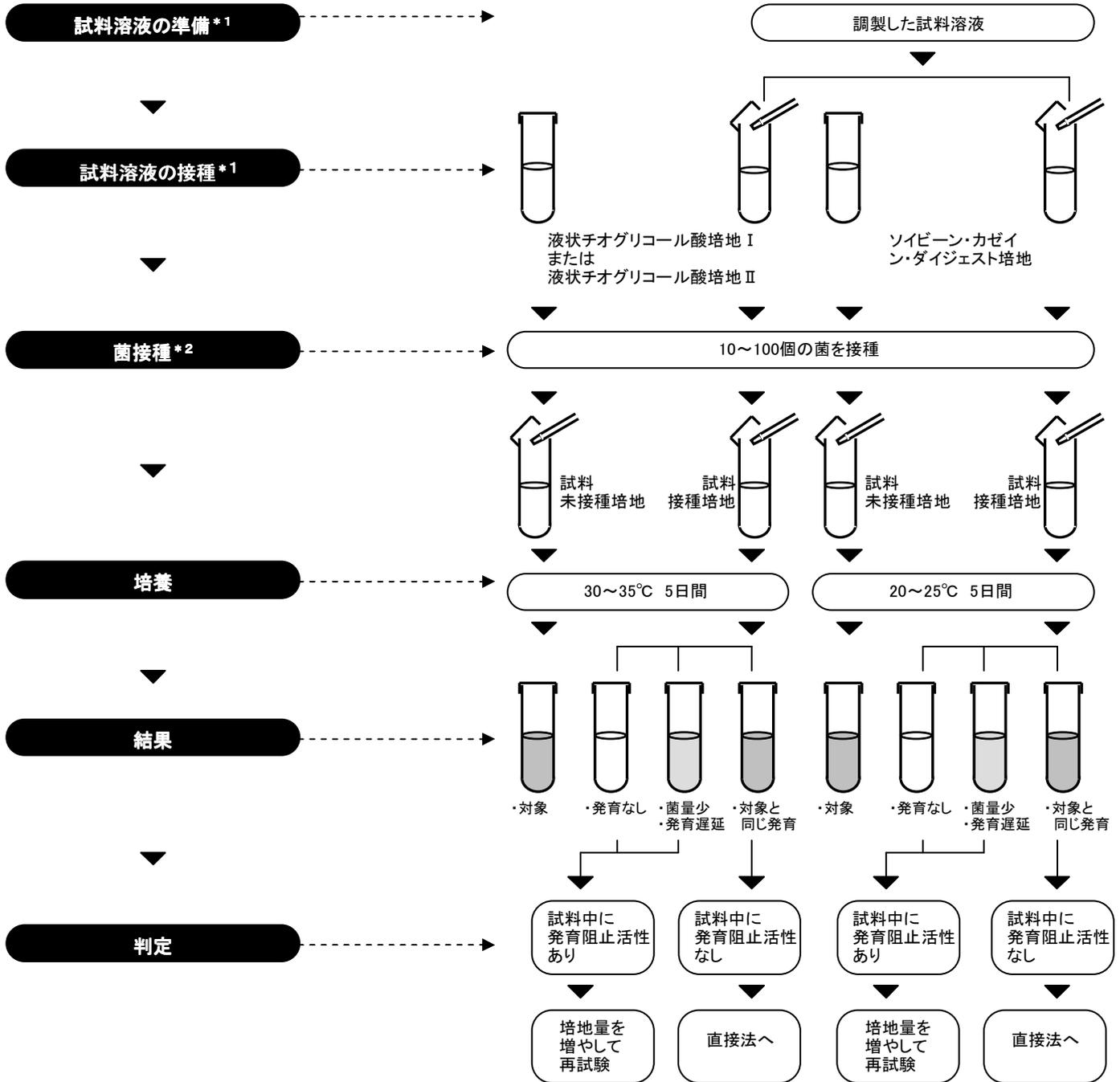


*1

液状及び可溶性試料の接種量			半固形試料の接種量			
表示量	1試験容器当たりの 接種量 培地量		表示量	採取量	1試験容器当たりの 接種量 培地量	
1mL未満	全量	15mL	1g未満	表示量(全量) 約1g	5mL	40mL
1mL以上2mL未満	半量	15mL	1g以上		5mL	40mL
2mL以上10mL未満	1mL	15mL				
10mL以上50mL未満	5mL	40mL				
50mL以上	メンブランフィルター法適用					



1-2. 直接法(微生物発育阻止活性の試験及び除去)



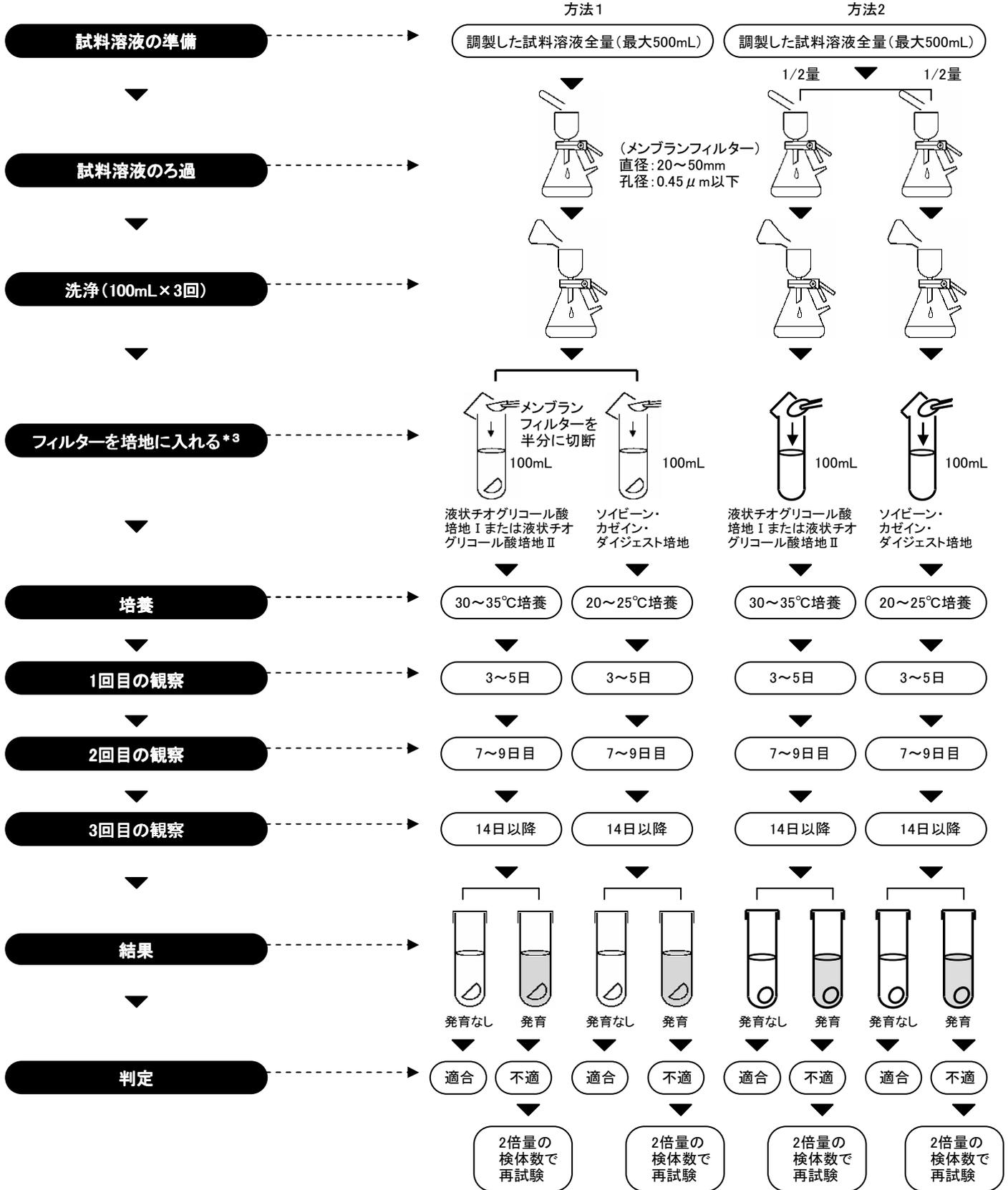
*2培地性能試験用菌株

培地	試験菌株	培養
液状チオグリコール酸培地 I	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC No.6633) ¹⁾ <i>Candida albicans</i> (ATCC No.10231) <i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC No.8482) ²⁾	好気培養
液状チオグリコール酸培地 II	<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC No.8482) ²⁾	嫌気培養
ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC No.6633) ¹⁾ <i>Candida albicans</i> (ATCC No.10231)	好気培養

1) 芽胞非形成菌が望ましい場合には、*Micrococcus luteus* (ATCC No.9341)を用いる。
2) 芽胞形成菌が望ましい場合には、*Clostridium sporogenes* (ATCC No.11437)を用いる。



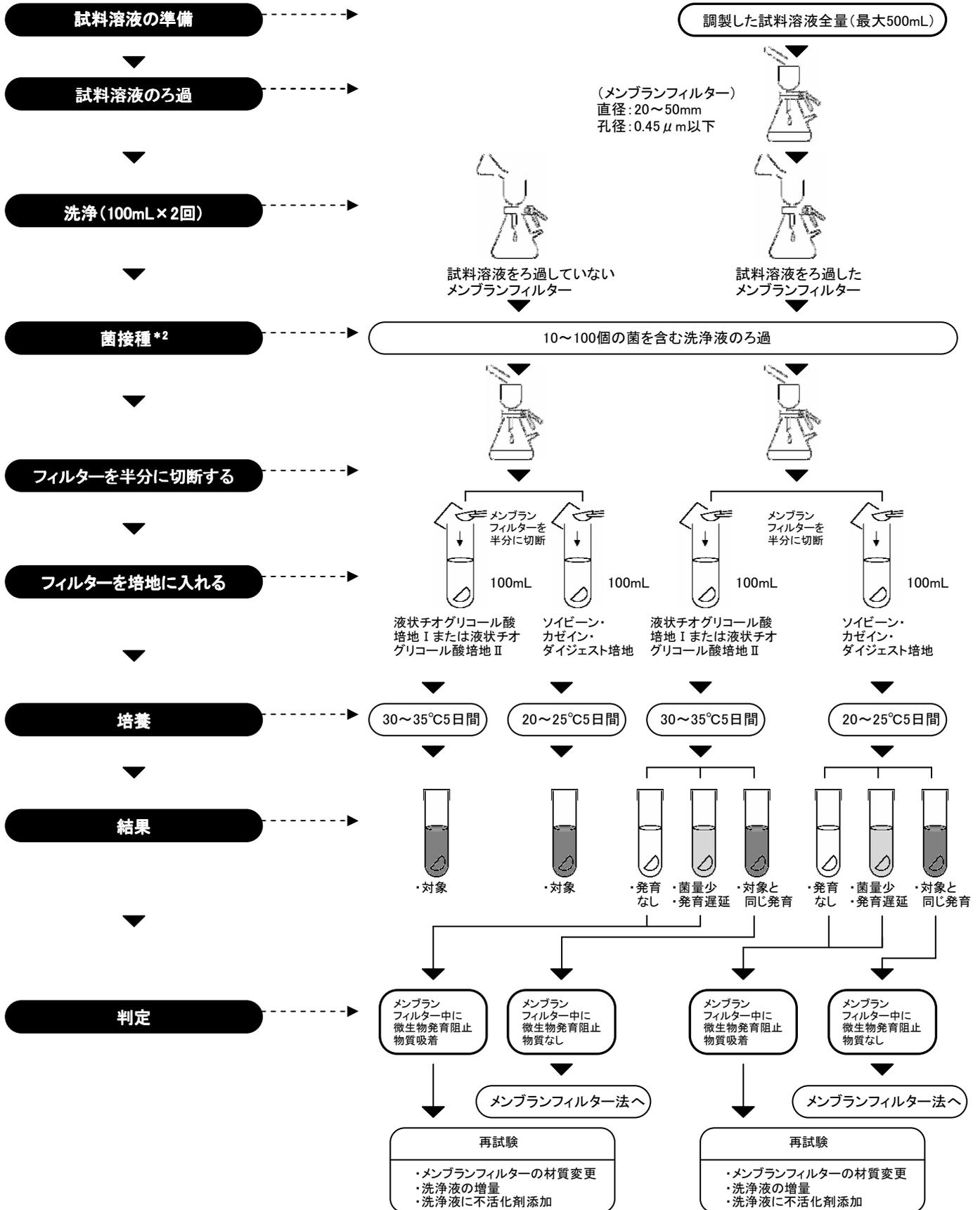
2-1. メンブランフィルター法



*3メンブランフィルターを装着したろ過器内に、培地をそれぞれ100mLずつ入れて培養する方法もあります。



2-2. メンブランフィルター法 (微生物発育阻止物質吸着試験 方法1)





2-3. メンブランフィルター法 (微生物発育阻止物質吸着試験 方法2)

