4.06 無菌試験法

3. 培地の適合性の項を次のように改める.

3. 培地の適合性

培地は，次の試験に適合すること．この試験は，製品の無菌試験実施前に，又は並行して行うことができる．

無菌性

培地の一部を 14 日間培養するとき，微生物の増殖を認めない.

好気性菌，嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験

市販液体培地及び粉末培地又は各成分から調製した培地の各バッチについて試験を行うこと．適切な微生物株を表 4.06 -1 に示す.

液状チオグリコール酸培地には，次に示す少数（100 CFU 以下）の微生物を接種する．それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる.

Clostridium sporogenes
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地には，次に示す少数（100 CFU 以下）の微生物を接種する．それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる.

Aspergillus brasiliensis
Bacillus subtilis
Candida albicans

細菌の場合は 3 日間，真菌の場合は 5 日間をそれぞれ超えないで培養する.

接種菌の継代数は，シードロット培養管理手法（シードロットシステム）を採用することにより，マスターシードロットから 5 代を超えないようにする.

微生物の増殖が肉眼で明らかに観察された場合には，当該培地は基準に適合している.

表 4.06 -1　培地性能試験及び手法の適合性試験に適している試験用菌株

好気性細菌	
Staphylococcus aureus	ATCC 6538，CIP 4.83，NCTC 10788，NCIMB 9518，NBRC13276
Bacillus subtilis	ATCC 6633，CIP 52.62，NCIMB 8054，NBRC 3134
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 9027，NCIMB 8626，CIP 82.118，NBRC 13275
嫌気性細菌	
Clostridium sporogenes	ATCC 19404，CIP 79.3，NCTC 532 又は ATCC 11437，NBRC 14293
真菌	
Candida albicans	ATCC 10231，IP 48.72，NCPF 3179，NBRC 1594
Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404，IP 1431.83，IMI 149007，NBRC 9455