

1 製薬用水の品質管理

2 4.4.2. 培地性能試験の項を次のように改める.

3 4.4.2. 培地性能試験

4 R2Aカンテン培地の性能試験には次に示す菌株又はこれら
5 と同等と考えられる菌株を使用する。培地性能試験前にこれら
6 の菌株を滅菌精製水中に接種し、20～25℃に3日間おき、飢
7 餓状態にする。

8 *Methylobacterium extorquens* : NBRC 15911

9 *Pseudomonas fluorescens* : NBRC 15842, ATCC 17386な
10 ど

11 飢餓状態にした菌液を更に滅菌精製水で希釈し、生菌数 $5 \times$
12 $10^1 \sim 2 \times 10^2$ CFUの接種菌を得るのに十分な量の菌液を調製
13 する。使用するR2Aカンテン培地に調製した菌液を接種し、
14 20～25℃で4～7日間培養するとき、十分な接種菌の増殖が
15 認められなければならない。

16 標準カンテン培地の性能試験には、次に示す菌株又はこれら
17 と同等と考えられる菌株を使用する。使用する標準カンテン培
18 地に微生物限度試験法(4.05)に従って調製した菌液を接種し、
19 30～35℃で48時間培養するとき、十分な接種菌の増殖が認め
20 られなければならない。

21 黄色ブドウ球菌(*Staphylococcus aureus*) : ATCC 6538,
22 NCIMB 9518, CIP 4.83又はNBRC 13276

23 緑膿菌(*Pseudomonas aeruginosa*) : ATCC 9027, NCIMB
24 8626, CIP 82.118又はNBRC 13275

25 大腸菌(*Escherichia coli*) : ATCC 8739, NCIMB 8545,
26 CIP 53.126又はNBRC 3972

27

28