4.05 微生物限度試験法

I. 非無菌製品の微生物学的試験:生菌数試験の 4. 培地性能, 測定法の適合性及び陰性対照の項の 4.2. 試験菌の調製の目を次のように改める.

4.2. 試験菌の調製

試験菌は標準化された安定な懸濁液を使用するか，又は次に示す手順で調製する．

なお，試験に用いる微生物は，最初のマスターシードロットからの継代数 5 回を超えないように，シードロット培養管理手法（シードロットシステム）を用いて管理する．細菌及び真菌の各試験菌について，表 4.05-Ⅰ-1 に示す条件でそれぞれ個別に培養する．

試験菌懸濁液の調製には，pH7.0 のペプトン食塩緩衝液又は pH7.2 のリン酸緩衝液を用いる．*Aspergillus brasiliensis* の胞子を懸濁させるために，緩衝液にポリソルベート 80 を 0.05%加えても良い．懸濁液は 2 時間以内，又は 2 ～ 8℃に保存する場合は 24 時間以内に用いる．*Aspergillus brasiliensis* 又は *Bacillus subtilis* の栄養型細胞の新鮮懸濁液を調製して希釈する代わりに，胞子懸濁液又は芽胞懸濁液を調製し，接種菌液として使用できる．それぞれの懸濁液は，保証された期間内は 2 ～ 8℃で保存できる．

表 4.05-I-1を次のように改める.

表 4.05-Ⅰ-1 試験菌の調製と使用法

微生物	試験菌の調製	培地性能		製品存在下での生菌数測定法の適合性	
		総好気性微生物数	総真菌数	総好気性微生物数	総真菌数
Staphylococcus aureus 例えば，ATCC 6538，NCIMB 9518，CIP 4.83 又は NBRC 13276	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地又はソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 30 ～ 35℃ 18 ～ 24 時間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地及びソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間		ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間	
Pseudomonas aeruginosa 例えば，ATCC 9027，NCIMB 8626，CIP 82.118 又は NBRC 13275	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地又はソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 30 ～ 35℃ 18 ～ 24 時間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地及びソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間		ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間	
Bacillus subtilis 例えば，ATCC 6633，NCIMB 8054, CIP 52.62 又は NBRC 3134	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地又はソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 30 ～ 35℃ 18 ～ 24 時間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地及びソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間		ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地/MPN ソイビーン･カゼイン･ダイジェスト培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦3 日間	

Candida albicans 例えば，ATCC 10231，NCPF 3179，IP 48.72 又は NBRC 1594	サブロー・ブドウ糖カンテン培地又はサブロー・ブドウ糖液体培地 20 ～ 25℃ 2 ～ 3 日間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦5 日間	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≦100 CFU 20 ～ 25℃ ≦5 日間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦5 日間 MPN:適用せず	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≦100 CFU 20 ～ 25℃ ≦5 日間
Aspergillus brasiliensis 例えば，ATCC 16404，IMI 149007，IP 1431.83 又は NBRC 9455	サブロー・ブドウ糖カンテン培地又はポテト・デキストロースカンテン培地 20 ～ 25℃ 5 ～ 7 日間，又は良好な胞子形成が認められるまで	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦5 日間	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≦100 CFU 20 ～ 25℃ ≦5 日間	ソイビーン･カゼイン･ダイジェストカンテン培地 ≦100 CFU 30 ～ 35℃ ≦5 日間 MPN:適用せず	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≦100 CFU 20 ～ 25℃ ≦5 日間