

1 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法

2 1.10. 操作法, 2.1. 穿孔カンテン平板の調製及び2.2. 操作法の 3 項を次のように改める.

4 1. 円筒平板法

5 1.10. 操作法

6 別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿円筒カンテン平板
7 5枚(大型皿円筒カンテン平板の場合はこれに準ずる数)を一組
8 として用いる。各円筒カンテン平板の相対する円筒に高濃度標
9 準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対す
10 る円筒に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。
11 なお、それぞれの標準溶液及び試料溶液は全て等量ずつ入れる。
12 各円筒カンテン平板を32～37℃で16～20時間培養し、形成
13 された阻止円について、その直径を少なくとも0.25 mmの差が
14 確認できる精度の器具を用いて測定又はその面積から直径を算
15 出する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

16 2. 穿孔平板法

17 2.1. 穿孔カンテン平板の調製

18 基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテ
19 ン培地をペトリ皿には4～6 mL、大型皿にはその厚さが1.5～
20 2.5 mmになるように分注し、表面に一樣に広げてペトリ皿カ
21 ンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。カンテンの凝固後、
22 清浄な環境下で放置し、ペトリ皿又は大型皿内の水蒸気、カン
23 テン表面の水を発散させる。ペトリ皿カンテン平板上の半径約
24 25～28 mmの円周上に、等間隔になるように、皿の底面に達
25 する直径7.9～8.1 mmの円形の孔を器具を用いて4個あけ、ペ
26 トリ皿穿孔カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペト
27 リ皿カンテン平板に準ずる位置に孔をあけ、4孔一組でペトリ
28 皿1枚分とし、大型皿穿孔カンテン平板とする。穿孔カンテン
29 平板は用時製する。

30 2.2. 操作法

31 別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿穿孔カンテン平板
32 5枚(大型皿穿孔カンテン平板の場合はこれに準ずる数)を一組
33 として用いる。各穿孔カンテン平板の相対する孔に高濃度標準
34 溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する
35 孔に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を等量ずつ入れる。な
36 お、それぞれの標準溶液及び試料溶液は全て等量ずつ入れる。
37 各穿孔カンテン平板を32～37℃で16～20時間培養し、形成
38 された阻止円について、その直径を少なくとも0.25 mmの差が
39 確認できる精度の器具を用いて測定又はその面積から直径を算
40 出する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

41

42