



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0576—2024

代替 YY/T 0576—2005

哥伦比亚血琼脂培养基

Columbia blood agar medium

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0576—2005《哥伦比亚血琼脂培养基》，与 YY/T 0576—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准范围(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 更改了术语和定义中的“培养基”(见第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 增加了“4.2 制法”(见第 4 章)；
- 将“干燥失重”更改为“水分含量”，增加了“平板培养基”中外观、厚度、pH、微生物限度和生长试验的性能指标要求，增加了“稳定性”性能指标要求(见第 5 章,2005 年版的第 5 章)；
- 更改了试验方法(见第 6 章,2005 年版的第 6 章)；
- 删除了“使用说明”(见 2005 年版的第 7 章)；
- 更改了标志与标签(见第 7 章,2005 年版的第 8 章)；
- 更改了包装、运输和贮存(见第 8 章,2005 年版的第 9 章)；
- 更改了哥伦比亚血琼脂培养基生长试验(见附录 A,2005 年版的附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)、上海市医疗器械检验研究院、中国医学科学院北京协和医院、郑州安图生物工程股份有限公司、郑州博赛生物技术股份有限公司、中秀科技股份有限公司、青岛高科技工业园海博生物技术有限公司、北京三药科技有限公司。

本文件主要起草人：于婷、李逢春、邓敏、奕巧莲、杨咏康、丁坤峰、谭韦丽、蔡向荣、王金恒、鲍雪银、张才煜、曲守方、孙楠、胡泽斌、贾峥、张娟丽、李桂林、张晓果。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 YY/T 0576—2005；
- 本次为第一次修订。

哥伦比亚血琼脂培养基

1 范围

本文件规定了哥伦比亚血琼脂培养基的主要成分和制法、要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于哥伦比亚血琼脂培养基,包括干粉培养基和平板培养基。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

JJF 1070—2023 定量包装商品净含量计量检验规则

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

培养基 culture medium

由人工方法配制而成的,含有天然和/或合成成分的,供微生物培养、分离、鉴别、研究和保存使用的液体、半固体或固体混合营养物制品。

3.2

质控菌株 quality control strain

用于培养基质量控制和性能测定的微生物。

3.3

菌落形成单位 colony forming unit; CFU

在活菌培养计数时,由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,以其表达活菌的数量。

4 主要成分和制法(适用干粉培养基)

4.1 主要成分

胰酪胨或胰蛋白胨	10.0 g
牛心浸粉	3.0 g
玉米淀粉	1.0 g
蛋白胨	5.0 g