附件 11

牙膏中微生物检验方法总则

General Guidelines in Toothpaste

1 范围

本部分规定了牙膏微生物学检验的基本要求。

本部分适用于牙膏样品的采集、保存及供检样品制备。

2 仪器和设备

2.1 天平：0~200 g，精确至0.1 g。

2.2 高压灭菌器。

2.3 振荡器。

2.4 三角瓶：250 mL、150 mL。

2.5 玻璃珠。

2.6 无菌吸管：1 mL（具0.01 mL刻度）、10 mL（具0.1 mL刻度）或者移液器及吸头。

2.7 均质器。

2.8 灭菌均质袋。

3 培养基和试剂

3.1 SCDLP液体培养基

成分：酪蛋白胨 17 g

大豆蛋白胨 3 g

氯化钠 5 g

磷酸氢二钾 2.5 g

葡萄糖 2.5 g

卵磷脂 1 g

吐温80 7 g

蒸馏水 1000 mL

制法：先将卵磷脂在少量蒸馏水中加热溶解后，再与其他成分混合，加热溶解，调pH为7.2~7.3分装，每瓶90 mL，121℃高压灭菌20 min。注意振荡，使沉淀于底层的吐温80充分混合，冷却至25℃左右使用。

注：如无酪蛋白胨和大豆蛋白胨，也可用多胨代替。

4 样品的采集及注意事项

4.1 所采集的样品，应具有代表性，一般视每批牙膏规格大小，随机抽取相应数量的包装单位。检验时，应从不少于2个包装单位的样品中共取10 g。包装量小于20 g的样品，采样时可适当增加样品包装数量。

4.2 供检样品，应严格保持原有的包装状态。容器不应有破裂，在检验前不得打开，防止样品被污染。

4.3 接到样品后，应立即登记，编写检验序号，并按检验要求尽快检验。如不能及时检验，样品应置于阴凉干燥处，不要冷藏或冷冻。

4.4 若只有一个样品而同时需做多种分析，如微生物、毒理、化学等，则宜先取出部分样品做微生物检验，再将剩余样品做其他分析。

4.5 在检验过程中，从打开包装到全部检验操作结束，均须防止微生物的再污染和扩散，所用器皿及材料均应事先灭菌，全部操作应在符合生物安全要求的实验室中进行。

5 供检样品的制备

称取10 g，加到装有玻璃珠及90 mL SCDLP液体培养基（或经过验证等效或优于SCDLP的稀释液）三角瓶中，充分振荡混匀，作为1:10的检液。

使用均质器时，则采用灭菌均质袋，称10 g样品加入90 mL SCDLP液体培养基（或经过验证等效或优于SCDLP的稀释液），均质1 min~2 min，充分混匀后，作为1:10的检液。