

Q/HD

北京鸿润宝顺科技有限公司企业标准

Q/HDHRB0009—2018

培养基原料 胨蛋白胨 YD104

The tryptone YD104 to media materials

2018-10-15 发布

2018-10-16 实施

北京鸿润宝顺科技有限公司 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 定义.....	1
4 要求.....	1
5 检验方法.....	2
6 检验规则.....	4
7 标签、包装、运输和贮运.....	4

前　　言

本标准由北京鸿润宝顺科技有限公司提出。

本标准起草单位:北京鸿润宝顺科技有限公司。

本标准主要起草人:蒲强春、缪风光。

本标准于 2018 年 10 月首次发布。

培养基原料 胰蛋白胨 YD104

1 范围

本标准规定了培养基原料胰蛋白胨YD104要求，检验方法，检验规则，标签，包装，运输，贮存。

本标准适用于培养基原料胰蛋白胨YD104。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 12801-2008 生产过程安全卫生要求总则

GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

WS/T 232-2002 商业性微生物培养基质量检验规程

WS 233-2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

GB 9687-1988 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准

食品卫生检验新技术标准规程手册（2004年）

中华人民共和国药典(2015年版)三部

国家质检总局第75号令（2005年）定量包装商品计量监督管理办法

3 定义

下列定义适用于本标准。

3.1 胰蛋白胨YD104（胰胨）

是指各种微生物培养基、发酵工业的基础性原料。

将一定比例新鲜牛骨牛肉去脂、高压、生物催化、过滤、浓缩、喷雾干燥、成品。生产过程应符合GB 12801-2008和GB 15981-1995的规定。

3.2 培养基原料

是指专供微生物培养、分离、鉴别、研究和保存用的营养品。

3.3 干燥失重

指所测物体在105℃条件下蒸发掉的全部水分。本项检测应符合WS/T 232-2002的规定。

3.4 总 氮

是指用凯氏定氮法所测定蛋白质中全氮的含量。

3.5 氨 基 氮

是指测定水解蛋白中游离氨肽氮的肽类含量。这种方法表示了蛋白质的水解程度。

4 要求

4.1 感官指标

本品色泽微黄色，具有胰蛋白胨YD104特殊气味，呈粉末状，易吸湿，易溶于水。

4.2 性能指标

见表1

表1

名 称	指 标
干 燥 失 重	≤6.0%
总 氮	≥6.0%
氨 基 氮	≥3.0%

4.3 净含量

净含量负应符合国家质检总局第75号令的规定，同批产品的净含量不得低于标签上标明的净含量。

5 检验方法

5.1 采样

5.1.1 采样原则

所采样必须具有代表性，要考虑到各种影响样品质量的因素，防止样品受到外源性污染，防止样品吸湿防止样品变质和细菌生长。

5.1.2 采样工具与方法

应用药勺随机取出三个阶段的样品，即前样、中样和后样。

5.2 感官检查

5.2.1 取本品10克置于光明的地方，通过肉眼观察其颜色及性状，用嗅觉感受其气味。

5.2.2 另取本品2克溶于100毫升水中，加热溶解之后并观察其水溶性。

5.3 干燥失重的检测

5.3.1 检测准则

本项检测应符合WS 232-2002微生物和生物医学实验室生物安全通用准则的规定。

5.3.2 仪器设备

- a) 电热恒温干燥箱（温控105℃）；
- b) 扁形称量瓶（5cm）；
- c) 干燥器（内盛无水氯化钙）；
- d) 电子天平（感量为0.001克）；
- e) 干燥剂。

5.3.3 检验方法

取供试品胰蛋白胨YD104，混合均匀(如为较大的颗粒，应先迅速捣碎使成2mm以下的小粒)。精密称定1g胰蛋白胨YD104置扁形称瓶中105℃干燥至恒重，从减失的重量和取样量计算胰蛋白胨YD104的干燥失重。

胰蛋白胨YD104干燥时，应平铺在扁形称瓶中，厚度不可超过5mm，放入干燥箱或干燥器进行干燥时，应将瓶盖取下，置称瓶旁，或将瓶盖半开进行干燥；取出时，须将称瓶盖好。置干燥箱内干燥的胰蛋白胨YD104，应在干燥后取出置干燥器中放冷至室温，然后称定重量。

5.5 总氮的检测

5.5.1 检测准则

本项检测应符合食品卫生检验新技术标准规程手册（2004年）的规定。

5.5.2 试剂

- a) 硫酸钾或无水硫酸钠；
- b) 硫酸铜粉末；
- c) 硫酸；
- d) 氢氧化钠40%；
- e) 硼酸溶液2%；

- f) 锌粒；
- g) 溴甲酚绿。

5.5.3 设备

- a) 凯氏烧瓶500ml；
- b) 小漏斗；
- c) 氮气球；
- d) 锥形瓶500ml；
- e) 冷凝管。

5.5.4 检测方法

取供试品中的胰蛋白胨YD104适量（约相当于含氮量25—30mg），精密称定，置于干燥的500ml凯氏烧瓶中；然后依次加入硫酸钾（或无水硫酸钠）10g和硫酸铜粉末0.5g，再沿瓶壁缓缓加硫酸20ml；在凯氏烧瓶口放一小漏斗使烧瓶成45℃斜置，用火缓缓加热，使溶液的温度保持在沸点以下，待泡沸停止，强热至沸腾，等溶液成澄清的绿色后，继续加热30分钟，放冷。沿瓶壁缓缓加水250ml，振摇使混合，放冷后，加40%氢氧化钠溶液75ml，注意使沿瓶壁流至瓶底，自成一液层，加锌粒数粒，用氮气球将凯氏烧瓶与冷凝管连接；另取2%硼酸溶液50ml，至500ml锥形瓶中，加甲基红-溴甲酚绿混合指试液10滴；将冷凝管的下端插入硼酸溶液的液面下，轻轻摆动凯氏烧瓶，使溶液混合均匀，加热蒸馏，至接受液的总体积约为250ml时，将冷凝管尖端提出液面，使蒸汽冲洗约1分钟，用水淋洗尖端后停止蒸馏；馏出液用硫酸滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正。

5.5.5 检测结果

每1ml硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于1.401mg的N

5.6 氨基氮的检测

5.6.1 检测准则

本项检测应符合中华人民共和国药典(2015年版)三部的规定。

5.6.2 试剂和设备

- a) 容量瓶100ml；
- b) 烧杯200ml；
- c) 磁力搅拌器；
- d) 氢氧化钠标准溶液0.05N；
- e) 甲醛溶液36%；
- f) 微量滴定管10ml；
- g) 酸度计。

5.6.3 检测方法

从供试品中取5.0ml样品，置于100ml容量瓶中，加水至刻度，混合后吸取20.0ml置于200ml烧杯中加60ml水，开动磁力搅拌器，用0.05N氢氧化钠标准溶液滴定至酸度计指示pH=8.2。

加入10.0ml甲醛溶液混匀。再用0.05N氢氧化钠标准溶液滴定至pH=9.2，记下消耗0.05N氢氧化钠标准溶液的毫升数。

同时取80ml水，先用0.05N氢氧化钠溶液调节至pH为8.2，再加入10.0ml甲醛溶液。用0.05N氢氧化钠标准溶液滴定至pH为9.2，做试剂空白试验，记下消耗0.05N氢氧化钠标准溶液的毫升数。

5.6.4 计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times N \times 0.014}{5 \times V_3 / 100} \times 100$$

式中：X – 样品中的氨基氮的含量，g/100ml；
 V_1 – 测定用样品稀释液加入甲醛后消耗氢氧化钠标准溶液的体积，ml；
 V_2 – 测定空白试验加入甲醛后消耗氢氧化钠标准溶液的体积，ml；
 V_3 – 样品稀释液取用量，ml；
N – 氢氧化钠标准溶液的当量浓度；
0.014 – 1ml1N氢氧化钠标准溶液相当氮的g数。

5.7 净含量的测定

5.7.1 仪器

1.0克感量天平

5.7.2 检测方法和结果计算

用感量1.0克天平，称5个单件定量包装商品，扣除包装容器的质量，即为净含量。取平均值。

6 检验规则

6.1 检验方式

产品检验采用出厂检验的方式进行。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前应逐批进行出厂检验。检验合格后，方可准许出厂。

6.2.2 以同批生产的产品组成一检验批，按5.1规定的采样方法每批共采样300g（前，中，后样各100g）。

6.2.3 出厂检验的项目为本标准的全部项目。

6.3 判定

出厂检验的项目全部合格，该批产品判定为合格。有任意一项不合格，允许加倍抽样进行复验。复验再不合格，该批产品判为不合格。

7 标签、包装、运输和贮运

7.1 标签

在产品的标签应标明以下内容：培养基原料、产品名称、英文名称、所属类别、企业商标、单位名称、地址、使用说明、执行标准、执行标准号、批号、合格证、净含量。

7.2 包装

7.2.1 产品应采用无毒塑料瓶或者食品包装袋作为内包装，包装材料应符合GB9687-1988的规定。包装规格为250g/瓶、10kg/袋或25kg/袋。包装要求如

- a) 对用塑料瓶包装的，必须对封口打蜡并用无毒塑料袋紧贴塑料瓶封好；
- b) 对用食品包装袋包装的，必须抽成真空并用封口机封好，外面再用一食品包装带将其严格密封。

7.2.2 外用650#纸板箱包装，在纸板箱上必须贴上标签（标签内容见7.1）封好纸箱后并注好“小心轻放，贮放于阴凉干燥处”的标志。

7.3 运输

本标准产品运输和贮存中不得与有污染的物质混装，混运。运输时应注意防雨，防潮。

7.4 贮存

本标准产品应在阴凉干燥、通风处保存。

7.5 保质期

在符合上述包装、运输、贮存的条件下，产品保质期为三年。