



**QUALITY CONTROL FOR
MICROBIOLOGICAL CULTURE MEDIA AND
RAW MATERIAL**

微生物培养基 及其原材料质量控制

赵贵明 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

微生物培养基及其原材料 质量控制

赵贵明 主编

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

微生物培养基及其原材料质量控制/赵贵明主编.

—北京:中国标准出版社,2018.1

ISBN 978-7-5066-8864-2

I. ①微… II. ①赵… III. ①微生物培养—培养基—原材料—质量控制 IV. ①Q93-335

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 301038 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 26.75 字数 628 千字

2018 年 1 月第一版 2018 年 1 月第一次印刷

*

定价 88.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编 委 会

主任委员 赵贵明

副主任委员 徐中清 王金恒 马 乐 郭福全

委 员 白 禄 蔡向荣 蔡芷荷 何艳玲
解晨光 谢 澎 高志刚

主 编 赵贵明

副 主 编 蔡向荣 白 禄 王金恒

编 撰 人 员 (按姓氏笔画排序)

于娟娟	马 乐	王 嫔	王 娟	王 磊
王青松	王杰伟	王金恒	邓婷婷	卢勉飞
厉 刚	白 禄	伍业旭	刘 沛	孙万东
严纪文	李 兴	李明阳	李艳艳	李艳嫦
李 啸	杨艳歌	时 杰	吴艳辉	何艳玲
荆莲香	赵贵明	赵晓美	郝倩倩	胡 朋
徐 宙	徐中清	高伟敏	高志刚	郭福全
姬庆龙	葛秋慧	谢 澎	鲍雪银	解晨光
蔡向荣	蔡芷荷	蔡京明		

| 前 言 | PREFACE

20年前,中国微生物学会生物制品专业委员会培养基学组组织编委会编写了《微生物培养基的制造与应用》,这本具有较高学术水平和实际应用价值、凝聚了同行前辈心血和智慧的著作,为推动我国培养基行业的快速发展发挥了重要指导作用。如今已有企业的干粉培养基年产量超过百吨,接近百吨的也已不下3家,正逐渐成长为该行业的骨干型企业。然而,随着培养基市场的大幅增长,培养基行业存在的问题日益突出,一方面,作为成熟产品的干粉培养基,国产原材料成本优势逐渐削弱,但与进口原材料相比质量差距仍然明显,尽管国产培养基在市场占有率方面处于优势,但与进口培养基相比质量总体上仍存在一定差距,这就需要依赖技术提高产品质量;另一方面,即用型培养基的增长速度是干粉培养基的两倍,说明培养基产品已开始了更新换代,更需要相应的技术支撑。此外,各培养基应用领域对培养基的质量提出了更高的要求,这就要求培养基生产企业、培养基使用人员掌握和了解培养基及其原材料的质控方法。

为此,培养基学组特组织编写《微生物培养基及其原材料质量控制》,中国检验检疫科学研究院、中国兽医药品监察所对本书给予了大力支持,培养基生产企业也参与了大量章节的编写,尤其是青岛海博生物技术有限公司、北京奥博星生物技术有限公司。北京陆桥技术股份有限公司、广东环凯微生物科技有限公司、北京三药科技开发公司编写了食品、药品微生物培养基及其质量控制重要章节。北京天坛生物制品有限公司、兰州生物制品所有限公司编写了专业性较强的生物制品检测用培养基部分。大量企业人员参与编写是因为企业在原材料、培养基的生产方面已经专业化,企业更加注重培养基及其原材料的质量控制,测试技术手段比较完善,从

业人员技术水平较过去得到了大幅提高,这也反映了我国培养基制造与应用水平的提高与发展变化。

本书与《微生物培养基的制造与应用》不同,前著着重于培养基及其原材料生产工艺、培养基配方和质控方法,而本书涵盖了培养基产品全过程质量控制,包括各领域对培养基的最新质量要求,以及产品质量控制方法。全书共5篇,分为16章,主要内容包括培养基及其原材料的发展现状、培养基原材料质量控制、培养基生产过程质量控制、成品培养基质量控制、实验室质量控制,书中还增加了包括疯牛病因子、转基因成分、动物源性成分的安全性指标测定方法。相信本书对与培养基相关的技术人员具有十分重要的参考价值。

尽管编写人员尽了最大努力,仍存在不少缺点甚至错误,望广大读者提出宝贵意见,可扫描下方二维码反馈信息。

感谢国内培养基原材料生产厂家对本书的赞助。

编 者

2017年8月25日



| 目 录 | CONTENTS

第一篇 绪 论

第一章 微生物培养基的发展状况及趋势	3
第一节 现代培养基的基本特点	3
第二节 培养基的发展方向	8
第二章 培养基的种类	9
第一节 培养基的分类方法	9
第二节 现代商品化培养基	10

第二篇 微生物培养基原材料质量控制

第三章 微生物培养基组分	15
第一节 微生物的营养物质	15
第二节 指示剂及选择剂	18
第三节 其他	24
第四章 微生物培养基主要原材料	25
第一节 肉蛋白胨	25
第二节 酪蛋白及乳清蛋白胨	27
第三节 非动物源性蛋白胨及酵母提取物	34
第四节 浸粉	40
第五节 营养类原材料测定指标	43
第六节 琼脂	48
第七节 胆盐	51
第八节 抗生素	55
第五章 微生物培养基原材料各项理化指标检验方法	60
第一节 水分与干燥失重	60

第二节	炽灼残渣与灰分	66
第三节	总氮与氨基氮	69
第四节	澄明度、碱性沉淀和磷酸盐沉淀	77
第五节	氨基酸与肽相对分子质量分布	79
第六节	氯化物	84
第七节	pH 值	86
第八节	磷	88
第九节	钙	91
第十节	金属元素	94
第十一节	维生素	99
第十二节	脂肪	120
第六章	微生物培养基原材料安全性指标测定方法	123
第一节	疯牛病(BSE)因子	123
第二节	动物源性成分	128
第三节	转基因成分	136

第三篇 微生物培养基生产过程的质量控制

第七章	培养基生产的质量控制	145
第一节	干粉培养基	145
第二节	商品化即用型培养基及其试剂	148

第四篇 成品培养基质量控制

第八章	食品安全检验用培养基	157
第一节	概述	157
第二节	菌落总数	158
第三节	大肠菌群	159
第四节	沙门氏菌	162
第五节	克罗诺杆菌属	170
第六节	产气荚膜梭菌	173
第七节	大肠埃希氏菌 O157:H7	175
第八节	乳酸菌	180
第九节	霉菌和酵母菌	184
第十节	金黄色葡萄球菌	187

第十一节	单核细胞增生李斯特氏菌	191
第十二节	志贺氏菌	197
第十三节	副溶血性弧菌	201
第十四节	小肠结肠炎耶尔森氏菌	206
第十五节	空肠弯曲菌	210
第十六节	蜡样芽孢杆菌	215
第十七节	致泻大肠埃希氏菌检验	219
第十八节	椰毒假单胞菌酵米面亚种检测	223
第十九节	双歧杆菌的鉴定	227
第二十节	β 型溶血性链球菌检测	230
第二十一节	大肠埃希氏菌计数	233
第二十二节	粪大肠菌群计数	236
第九章	药品及生物制品检验用培养基	238
第一节	概述	238
第二节	无菌检查用培养基	240
第三节	微生物限度检查用培养基	241
第四节	支原体检查用培养基	251
第十章	化妆品检验用培养基	256
第一节	概述	256
第二节	菌落总数	258
第三节	粪大肠菌群	259
第四节	铜绿假单胞菌	260
第五节	金黄色葡萄球菌	262
第六节	霉菌和酵母菌鉴定	264
第十一章	饲料检验用培养基	265
第一节	概述	265
第二节	细菌总数	266
第三节	大肠菌群	267
第四节	霉菌	269
第五节	沙门氏菌	270
第六节	志贺氏菌	273
第七节	枯草芽孢杆菌	275
第八节	嗜酸乳杆菌	276
第九节	凝固酶阳性葡萄球菌	277
第十二章	饮用天然矿泉水检验用培养基	278
第一节	大肠菌群	278
第二节	粪性链球菌	281
第三节	铜绿假单胞菌	284

第四节 产气荚膜梭菌	287
第十三章 公共卫生、医疗器械以及一次性卫生用品检验用培养基	292
第一节 公共卫生检验用培养基	292
第二节 医疗器械检验用培养基	302
第三节 一次性卫生用品检验用培养基	314
第十四章 疫苗生产用培养基	323
第一节 人用疫苗生产用培养基	323
第二节 兽用疫苗生产用培养基	327

第五篇 实验室质量控制

第十五章 实验室间质量控制影响因素	333
第一节 微生物培养基比较评估的操作与统计分析	333
第二节 应激状态下的细菌复苏	349
第十六章 实验室内部质量控制	360
第一节 人员	360
第二节 实验室设施和环境条件	361
第三节 仪器设备	363
第四节 培养基和试剂	365
第五节 样品	367
第六节 实验室质量管理体系	368
第七节 实验室的生物安全管理	369
附录 1 常用质控标准菌株推荐	371
附录 2 食品检验用培养基质量控制	374
附录 3 药品及生物制品检验用培养基质量控制	391
附录 4 化妆品检验用培养基质量控制	394
附录 5 饲料检验用培养基质量控制	396
附录 6 饮用天然矿泉水检验用培养基质量控制	398
附录 7 公共卫生、医疗器械以及一次性卫生用品检验用培养基 质量控制	401
参考文献	410
后记	418



第一篇 绪 论

第一章

微生物培养基的发展状况及趋势

第一节 现代培养基的基本特点

一、发展历程

今天的微生物学实验室无论是分离细菌、鉴定细菌、研究其代谢特性或是长期保存,对于合成培养基和培养技术的应用已非常娴熟,然而在 19 世纪中叶前,人类对微生物尤其是致病微生物的认知还处于懵懂状态,随着法国微生物学家巴斯德(L. Pastuer, 1822—1895)经典论文“关于乳酸发酵的记录”于 1857 年发表之后,如同牛顿开辟出经典力学一样,巴斯德开辟了对人类历史产生重大影响的微生物学领域。从 19 世纪 60 年代开始,以法国巴斯德和德国科赫(1843—1910)为代表的科学家对炭疽、霍乱、结核杆菌等病原的相继发现,微生物学的研究被推进到了生理学阶段,但当时却没有很好的办法从液体培养液中将病原菌分离出来,直到 1876 年,科赫首次创用了平板划线分离法,即在液体培养液中添加明胶后倾注于玻璃板上,使病原菌的分离就像科赫描述的“如同树上熟透的苹果掉在地上一样容易”,随后,科赫助手们将凝固剂由明胶替换为熔点和凝固点更为合适的琼脂;将玻璃板替换为今天我们熟知的平皿,有效避免了污染,使培养基的配制和应用得到完善,并且一直沿用至今。到 19 世纪末,一方面,在实验室里,继科赫之后,维诺格拉德斯基和贝格林克等学者为了满足分离不同病原菌的需要,试验出了多种培养基,主要是以肉汁作为基本氮源,并在培养基中添加血清、血液等天然物质满足细菌对特殊生长因子的需求以及添加不同糖类物质满足了不同细菌生长过程中对碳源的需求,培养基初步被分为基础培养基、血培养基、增菌培养基和分离培养基等,贝格林克用蛋白胨替代了肉汁分离细菌获得成功,推动了培养基超专业化方向发展。另一方面,美国一家生产酶制品的 Difco 公司,从 1895 年开始生产胃酶和胰酶制品,1913 年开始生产专用于培养基的细菌胨,1917 年开始生产了干燥培养基。至此,培养基作为一个行业真正开始了,而合成培养基和培养技术的应用推动微生物学进入第一个黄金发展时期。

微生物学科在 19 世纪取得的巨大进步对人类社会的发展产生的影响极其深远,毫无疑问培养基和培养技术的应用在推动微生物学的快速发展中起到了至关重要的作用。19 世纪的欧洲是世界的政治中心、经济中心和文化中心,表现出鼎盛与和平时代的特点。然而,19 世纪却是流行病频频暴发的年代,如被称为 19 世纪病的霍乱,第一次始于 1817 年,当时霍乱起于印度,传到阿拉伯地区,然后到了非洲和地中海沿岸;在 1826 年的第二次大



流行中,它抵达阿富汗和俄罗斯,然后扩散到整个欧洲;第三次大流行,它漂洋过海,1832年抵达北美,不到20年,霍乱就成了“最令人害怕、最引人注目的19世纪世界病”。肺结核被称为19世纪白色瘟疫的不治之症,还有炭疽病、狂犬病等,不仅使人类生命财产遭受巨大损失,而且心灵受到极大创伤,因此,对传染病的控制成为人类迫切需要解决的问题。但是,多种病原体的发现绝非偶然,自虎克发明显微镜之后,人类不断探索,从食物变质、发酵及传染病等系列现象已觉察到微生物的存在,先有基鲁拉、包亨利等人提出病原菌存在的假想,随后巴斯德通过独创的“实践—理论—实践”的研究方法证明了微生物的存在,微生物学研究进入生理学阶段后,迅速转向对微生物的类型、习性、营养、繁殖、作用等研究,在这一阶段中,作为微生物操作技术和研究方法的合成培养基和培养技术的创立成为微生物学发展的特有标志。

20世纪以来,生物化学和生物物理学向微生物学渗透,再加上电子显微镜的发明和同位素示踪原子的应用,推动了微生物学向生物化学阶段的发展,1897年德国学者E. 毕希纳发现酵母菌的无细胞提取液能与酵母一样具有发酵糖液产生乙醇的作用,从而认识了酵母菌酒精发酵的酶促过程,将微生物生命活动与酶化学结合起来,从20世纪30年代起,人们利用微生物进行乙醇、丙酮、丁醇、甘油、各种有机酸、氨基酸、蛋白质、油脂等的工业化生产,带动了培养基行业的快速发展。

任何行业都有各自的发展规律,通过对国内外培养基行业发展历史研究,我们可以将培养基行业的发展分为三个阶段,即起步阶段、加速发展阶段和成熟阶段,每个阶段都有一些显著特征,分析这些特征,对认识行业的发展规律意义重大。(1)起步阶段:受微生物及相关学科的带动和促进发展作用特征明显,合成培养基及培养技术本身就是微生物学科发展的标志性成果,而培养基行业的发展又加快了微生物学的发展进程。微生物培养基按照我们划分学科的基础——“相对独立的知识体系”,有了生物化学和生物物理学等其他学科的渗透,创造了条件,培养基才能成为一个行业取得发展。(2)加速发展阶段:专业化和商业化是该阶段的特征。早期的 Difico 公司从生产优质的胃酶和胰蛋白酶转向生产出适合不同类型的细菌脲,几乎成为蛋白脲的“标准”,又比如 Oxoid 公司生产的3号胆盐、牛肉浸粉,这些公司产品范围明确,通过不断完善质控手段,总结出各自的技术手册,使产品逐渐符合专业标准,在行业内处于领先和垄断地位,表现出较强的专业性。而在商业化方面,随着培养基应用领域和范围的扩大,一方面对培养基的种类和数量的需求日益增长,另一方面不同专业如医学微生物、工业微生物、农业微生物等对培养基需求表现出的差异越来越明显,为了满足对培养基日益增长和差异化的需求,这些厂家在生产培养基原料的基础上扩大到培养基产品,如 Difico 公司1917年开始生产干燥培养基, Oxoid 公司1950年即开始生产干燥培养基,培养基行业迅速朝着商业化方向发展,品牌几乎成为培养基产品的代名词。(3)成熟阶段:在经过了快速发展阶段,成熟的培养基行业特征包括:具有了成熟的生产工艺和稳定的原材料供给;具有完善的产品质量控制方法,可以满足各专业的需求;企业之间的竞争不再聚焦于低价位的市场争夺,转向服务、效率等“内功”比拼。

二、培养基行业现状

(一) 当前状态

近年来我国培养基市场增长速度较快,2015 年国内培养基市场(不包括用于工业生产的原材料)总销售额达到 4 亿元~6 亿元,其中干粉培养基约占 68.9%,制成品培养基约占 31.1%,与 2014 年相比,干粉培养基销售额增长了约 7%,而制成品培养基的销售额则增长了约 15%,增长速度是干粉培养基的两倍,这反映了培养基发展趋势。在市场份额占有比例方面,尽管 BD、Thermo Oxoid、Merck Millipore 等国际培养基知名品牌先后进入我国市场,并经营多年,但市场份额所占比例不足 1/3,约为 27.2%,国产培养基占据了主导地位,但值得一提的是在非常注重品牌质量的独资或合资大型企业这样的高端市场,情况正好相反,进口产品的市场份额则超过了 70%,说明少部分培养基用户更认可进口培养基的质量,大部分用户则认同国产培养基的价格。在制成品培养基方面,情况类似,国产品牌市场份额约 80%。

(二) 培养基行业格局

目前培养基行业竞争较为激烈,竞争来自以下五个方面:培养基新生产企业出现;微生物快检用品和检测设备的持续开发并投放市场对传统培养基造成的冲击;培养基原材料生产成本加大导致的价格的提高;用户采取招标方式批量采购导致培养基价格降低;现有培养基企业之间的竞争。

1. 培养基新生产企业的加入

国内培养基生产企业作为新进入者时,通常具有背景优势,在自身系统内具有优质的客户资源,能够率先获取产品需求信息,其产品很容易在本系统内打开销售渠道,还有新进入者从生产上游产品如培养基原材料开始转向生产培养基,这些新进入者加入该行业,会带来行业生产能力的扩大,带来对市场占有率的要求,这必然引起与现有企业的激烈竞争,使产品价格下跌;另一方面,新加入者要获得资源进行生产,从而使得行业生产成本升高,这两方面都导致了行业获利能力下降。

2. 替代品的威胁

培养基行业与生产快速检测用品、微生物自动化检测仪器的企业处于竞争的状况,这些企业的产品如美国 3M 检测碟片、梅里埃公司的全自动微生物分析仪、PCR 分子生物学检测试剂盒等具有相互替代的性质,替代产品正在普及使用,其价格也会越来越低,它投入市场就会使培养基的价格上限只能处在较低的水平,这就限制了培养基行业的收益。

3. 原材料生产企业导致的原材料价格提高

对培养基行业而言,目前培养基原材料生产企业的状况不容乐观,表现在如下几个方面:其上游资源日益匮乏;缺乏改进生产工艺提高产品质量的技术手段;来自能源和人力资源成本提高带来的压力;环保部门对企业废水排放处理标准要求的提高等,但是这些企业提供的原材料对培养基行业则非常重要,一方面培养基原材料生产企业为了保证自己的利润只得提高培养基原材料的价格,另一方面则降低了产品或服务的质量,使培养基生

产企业转向价格更高的进口原材料,使培养基生产企业的利润下降。

4. 培养基用户导致的培养基价格降低

主要受以下三个因素影响:近年来越来越多培养基用户采取招标方式批量采购培养基,使得培养基价格降低;随着微生物快检产品的普及推广,培养基用户将部分采购产品转向快检产品或一次性检验用品;现有产品不能完全满足用户需求,迫使培养基生产企业提供更高品质的产品和更多的优质服务,其结果是使得培养基企业之间相互竞争,导致行业利润下降。

5. 现有培养基生产企业之间的竞争

培养基企业为了保持或扩大现有市场份额,企业制定了自己的一整套发展规划,从早期的价格战逐步转向产品质量和服务方面的竞争,为保证产品质量,提供优质服务,通过质量管理体系认证使企业达到规范化管理;另一方面,增加了在培养基原材料与培养基的质量控制方面的技术投入,此外,更加注重宣传效果,采取在相关专业网站上做广告、参加专业学术会议等手段,力图在市场上占据有利地位和争夺更多的消费者。

(三) 培养基各品牌竞争态势

如果说早期培养基用户更认可进口品牌的质量,那么国产培养基则在价格方面表现出巨大优势,这从市场占有率更能说明这一点。在干粉培养基市场方面,北京陆桥、广东环凯、青岛海博、北京三药和北京奥博星为代表的企业在整个干粉市场占有率约 70%,占国产品牌 97%,其优势在于:通过质控方法的不断完善,产品质量逐步得到提高,与国外品牌质量差距在缩小,而价格低于国外产品,使市场竞争力得以提升,而原材料质量不能满足要求,制约了培养基质量的全面提升,削弱了国产品牌竞争力的进一步提升,而培养基原材料采购的国际化,则给国内培养基企业带来了质量提升空间,但是成本必然提高,又使得在市场竞争中低价格优势逐渐消失。以 BD 公司、Thermo Oxoid、Merck 为代表的国外品牌,一直占据着国内培养基高端用户市场,雄厚的基础、完善的质控体系、规范服务保证了稳定的产品质量,高成本使产品在众多用户中处于价格劣势,但随着用户对产品质量要求越来越高,则表现出了市场竞争优势,但由于国产培养基质量的不断提高,价格相对较低,也使其受到国产培养基的冲击。在即用型培养基方面,与干粉培养基相比特点是产品保质期短、周转速度快,国产品牌在规模和市场占有率都表现出巨大优势,如国内规模最大的诺狄,还有益玛、瑞峰发展速度非常快,国内产品通过便捷的物流、覆盖面广的销售渠道使这一优势还会继续保持下去。

(四) 行业发展潜力

“十二五”期间,我国投入的研发经费与国内生产总值的比例从 2010 年的 1.75% 上升到 2015 年的 2.2%,国家不断加大科研投入,培养基作为微生物研究的基础材料使用量也必然增多;在检测市场方面,随着生活水平的提高,消费者对产品质量的要求也越来越严格,对于消费品的关注也更多的聚焦到了健康、安全、环保、质量等方面,迫使制造商必须更多地关注产品的品质和质量,同时也必须更多地关注各个行业的标准,进而才能使产品符合相关的认证标准,第三方检测的市场影响力将更加不容忽视,国内检测行业的市

场化目前处于快速发展阶段,每年干粉培养基增长 7% 左右、即用型培养基增长达到 15%,佐证了这一点。

“十三五”期间,国家将科技创新作为一项重点工作,中国还计划到 2020 年将全社会研发经费投入占国内生产总值(GDP)的比重提高至 2.5%。来自前瞻产业研究院“2016—2021 年全球质量检验检测行业规模及预测图”,随着技术进步、产品更新换代加快和国际分工深化,全球检验检疫行业近年来保持了大约 15% 的快速增长。前瞻产业研究院分析认为,2014 年全球经济区域回暖,质量检测市场规模约为 7222 亿元,同比增长 11.97%。从全球质量检测行业的发展速度来看,独立的第三方检测机构在政府监管和行业自律的约束下,发展速度非常快,其公开性、公正性、公平性日益受到了业界的肯定和社会的重视。目前世界范围内的检验格局还是以欧美的检测机构为主导,但在新兴市场,如中国、印度等东南亚国家和第三方检验机构发展,已呈现快速增长趋势。预计未来 5 年,质量检测市场规模将从 2016 年的 8211 亿元增长到 2021 年的 11087 亿元。因此,培养基作为研究和检测的基础材料,未来 5 年仍会保持一定增长速度,发展潜力巨大。

(五) 培养基行业当前焦点问题

目前我国培养基制造行业普遍存在的问题主要表现在以下三个方面:(1)受培养基原材料质量的影响。我国培养基原材料生产企业规模较小,零散,采用的工艺近一段时期几乎没有改变,工艺技术和质控技术力量非常薄弱,缺乏专业技术人员,发展遇到了前所未有的困难,一方面受到上游原材料匮乏的影响,如生产琼脂的紫菜、石花菜,产量逐渐减少,或转向附加值更高的产品,生产蛋白胨的牛骨等也面临同样问题;另外生产成本的增加以及环保问题,使其短时间内无力投入人力物力提高产品质量,原材料质量无疑是我国培养基生产企业面临的共同问题。(2)质控技术水平有待提高,尽管我国培养基生产企业近年来不断加大投入,质控技术水平得到了较大提升,表现在人员素质的提高、仪器的更新及采用越来越规范的方法,但是与国外同类企业相比仍存在不小差距,如衡量产品质量的指标参数的认定、操作技术水平规范程度以及理论水平等方面,解决产品质量的综合分析能力有待提高。(3)生产工艺改进能力薄弱,表现在:①生产工艺对某些品种产品质量的影响;②新工艺研发;③添加剂的应用。(4)新产品研发能力有待提高,无论是产品的更新换代,如即用型培养基,还是新品种,如显色培养基,以及便捷式替代产品研发,基本上走在国外同行后面,缺乏前瞻性。

(六) 提供宏观层面的解决方案

1. 原材料质量检测和质控方法标准化

培养基原材料的质量成为各培养基生产企业提升产品质量的瓶颈,各企业采用的质控方法和判断质量优劣的指标存在差异,在用于原材料选择时,出现不同的结果,这给原材料生产厂家造成困惑,也不利于稳定和改进生产工艺,除满足培养基生产企业的个性化需求外,应当设置一个基础性门槛,也就是说原材料质控方法标准化,取得培养基生产企业共同认可,在原材料质量标准和质控方法标准化过程中,由原材料企业牵头在培养基生产企业共同指导与协助下完成。