



货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q111	Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基, TSA	Φ90mm 30mL	6个月	平皿	2 ~ 25 °C	常温

## 1. 产品描述和用途

本品为Φ90mm的胰酪大豆胨琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium, TSA), 可广泛用于制药、食品以及化妆品生产企业的环境微生物的检测和实验室微生物培养。

无菌产品, 一次性使用, 严禁用于临床。

### 用途:

- I: 沉降菌采集;
- II: 浮游菌采集 (适用于 90mm 平皿的空气采样设备);
- III: 实验室微生物培养和计数。

## 2. 产品灭菌方式

121°C、15min 高温高压湿热灭菌后无菌灌装, 包装完成后外加高能电子束辐射, 辐照剂量: 8-17kGy。

## 3. 包装规格

平皿直径: 90mm;

培养基装量: 30mL;

包装: 三层包装 (最内层为呼吸袋, 外面两层抽真空袋), 外加

1个转移袋;

装箱: 10个/包, 15包/箱。

## 4. 原料和配方

培养基干粉原料: 美国 BD 公司

### 配方:

胰酪胨	15.0 g/L
大豆木瓜蛋白酶水解物	5.0 g/L
氯化钠	5.0 g/L
琼脂	15.0 g/L

## 5. 遵从法规原则

本产品符合《中华人民共和国药典》、USP、EP 的要求。

## 6. 检验方法和标准

**理化检查:** 淡黄色, pH=7.3±0.2 (25°C)。

**无菌检查:** 在 30-35°C 的培养条件下, 培养 5 天, 无微生物生长。

**适用性检查:** 在 30-35°C 的培养条件下, 时间不超过 5 天, 分别接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌, 被检样品的菌落平均数与对照培养基上的菌落平均数的比值应在 50%-200% 范围内。

## 7. 使用指南

I: 从仓库取出待使用的培养皿;

II: 检查培养皿外包装是否完整, 弃去外包装有缺陷的培养皿;

III: 检查培养皿的信息, 确认在有效期内使用;

IV: 根据待检测环境的净化级别要求, 逐层去除外包装, 在选定的待检处, 将培养皿开盖放置在采集点进行监测, 采集点放置的培养皿最长暴露时间不得超过 4 小时;

V: 将完成采样的培养皿盖上, 做好标记, 放入转移袋内, 倒置于培养箱中培养。

## 8. 企业质量体系

ISO9001:2015 / ISO13485:2016。

## 9. 注意事项

I: 使用前必须检查培养皿, 若发现有培养皿包装破损、过了产品有效期等情况, 则不得使用;

II: 采样后必须尽快培养, 以保证结果准确;

III: 采样后建议把培养皿放置于自带无菌转移袋内, 转移至培养箱中培养, 以降低培养皿在传递和培养过程中外来微生物污染的风险;

IV: 所用样品及其培养废弃物应视为污染性的物质, 应高温高压湿热灭菌后再另行处理。