

# 产品说明书

## Product Manual

### 【产品名称】

增菌培养基

### 【产品型号与包装规格】

产品编号	产品型号	包装规格
CP4048G1	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	15mL×20 支/盒
CP4048G2	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	10mL×20 支/盒
CP4048G3	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	7.5mL×20 支/盒
CP4048P1	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	100mL×40 瓶/箱 (螺口瓶)
CP4048P2	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	250mL×24 瓶/箱 (输液瓶)
CP4048P3	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	200mL×24 瓶/箱 (输液瓶)
CP4048P4	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	500mL×15 瓶/箱 (输液瓶)
CP4048P5	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	100mL×40 瓶/箱 (输液瓶)
CP4048P6	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	40mL×40 瓶/箱 (输液瓶)
CP4048P7	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	250mL×24 瓶/箱 (螺口瓶)

### 【产品用途】

用于为微生物的繁殖提供特定的生长环境。

### 【检验原理】

胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶消化物提供氮源、维生素和生长因子；葡萄糖提供碳源；磷酸氢二钾为缓冲剂；氯化钠维持均衡的渗透压。

### 【配方成分】

配方 (每升)	含量
胰酪胨	17.0g
大豆木瓜蛋白酶水解物	3.0g
磷酸氢二钾	2.5g
氯化钠	5.0g
葡萄糖	2.5g
纯化水	1000ml
最终 pH 7.3±0.2	

### 【使用方法】

1. 本产品已进行 121℃高压灭菌 15 分钟，为一次性使用产品。从储藏室 (2-25℃) 取出，并恢复至室温。
2. 用 75%酒精对瓶盖表面消毒，打开瓶盖后使用。
3. 按规定的方法进行加样。加样结束后，置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
4. 培养结束后，从培养箱中取出观察结果。

### 【质量控制】

#### 1、 感官指标

淡黄色、清晰无沉淀液体。

#### 2、 理化指标

pH 值为 7.3 ± 0.2。

#### 3、 生物学指标

下列质控菌株接种待测试培养基，结果如下：

指标	质控菌株及编号	培养条件	标准值	特征性反应
生长率	枯草芽孢杆菌 CMCC(B)63501	30~35℃, 18h	生长良好	肉汤混浊
		20~25℃, 48h		
	白色念珠菌 CMCC(F)98001	20~25℃, 72h		
	黑曲霉 CMCC(F)98003	20~25℃, 3~5d		菌丝白色, 孢子黑色

#### 4、 无菌试验

澄清透明, 无菌生长。

##### 【储存条件与保质期】

贮存于 2~25℃, 避光保存; 有效期: 12 个月。

##### 【注意事项】

- 1、本产品为一次性使用, 使用人员为微生物检验从业人员, 使用前应平衡至室温。
- 2、产品包装破损或发生渗漏时, 有污染风险, 请勿使用, 按照废物处理方式进行处理。
- 3、有效期内的无菌液体培养基颜色可能略有差异, 不影响使用。
- 4、本产品对人体无害, 若不慎碰到皮肤或掉落至衣服上, 请使用清水清洗。
- 5、质检报告可以登录环凯网站 <http://www.huankai.com>, 打开“质检报告”页面, 输入产品批号下载。

##### 【生产信息】

生产企业: 广东环凯微生物科技有限公司

生产地址: 广州市黄埔区科学城神舟路 788 号

售后服务单位: 广东环凯微生物科技有限公司

销售热线: 020-32078333 转 8602 (分机)

技术热线: 020-32078333 转 8877、8876 (分机)

生产备案凭证编号: 粤穗药监械生产备 20230082 号

医疗器械备案凭证编号: 粤穗械备 20230510

##### 【废物处理】

检测之后带菌物品置于 121℃ 下高压灭菌 30 分钟后处理。

##### 【产品技术要求】

Q/HKSJ 03 广东环凯微生物科技有限公司企业标准 普通微生物培养基

##### 【说明版本】

2023 年 06 月 01 日

##### 【参考文献】

《中华人民共和国药典》2020 年版