

产品说明书

Product Manual

【产品名称】

通用名称：胰酪大豆胨液体培养基

英文名称：Tryptic Soy Broth

【产品编号与包装规格】

| 产品编号 | 产品类型 | 包装规格 |
|----------|---------|-----------------|
| CP4048P3 | 即用型成品液体 | 200mL/瓶, 24 瓶/箱 |

【产品用途】

用于药品及生物制品的无菌测试及药品微生物限度检查中供试品的稀释或增菌。

【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 | 含量 (每升) |
|---------------|---------|
| 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】

用消毒剂擦拭外袋，打开外层塑料袋包装后，在净化工作台/生物安全柜内 A 级层流下进行使用操作，严格无菌操作。

【质量控制】

1、感官、理化指标

淡黄色、清晰无沉淀液体，pH 值为 7.3 ± 0.2。

2、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°C, 18h | 生长良好，混浊度与对照相当 | 肉汤混浊 |
| | | 20 ~ 25°C, 48h | | |
| | 白色念珠菌 CMCC (F) 98001 | 20 ~ 25°C, 72h | | |
| | 黑曲霉 CMCC (F) 98003 | 20 ~ 25°C, 3 ~ 5d | | 菌丝白色，孢子黑色 |

【储存条件与保质期】

2-25°C 避光贮存，有效期见产品标签。

【注意事项】

- 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。
- 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。

【废物处理】

检测之后带菌物品置于 121°C 下高压灭菌 30 分钟后处理。

【执行标准】

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】

2022年06月01日

【参考文献】

《中华人民共和国药典》2020年版