

产品说明书

Product Manual

【产品名称】

通用名称：TSB 培养基（植物源蛋白胨）

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
024054	干粉	250g/瓶

【产品用途】

一般细菌的培养，药品、生物制品的无菌试验以及培养基模拟灌装试验。

【检验原理】

大豆粉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）
大豆粉木瓜蛋白酶消化物	20.0g
磷酸氢二钾	2.5g
氯化钠	5.0g
葡萄糖	2.5g
最终 pH	7.3±0.2

【使用方法】

称取本品 30g，加入蒸馏水或去离子水 1 L，搅拌加热煮沸至完全溶解，分装试管或三角瓶，121℃高压灭菌 15min，备用。

【质量控制】

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	生长率	特征性反应
生长率	金黄色葡萄球菌 CMCC(B)26003	30~35℃, 18h	肉汤浑浊	特征与对照相当
	铜绿假单胞菌 CMCC(B)10104			
	大肠埃希氏菌 CMCC(B)44102			
	乙型副伤寒沙门氏菌 CMCC(B)50094			
	枯草芽孢杆菌 CMCC(B)63501			
	枯草芽孢杆菌 CMCC(B)63501	20~25℃, 48h	生长良好	特征与对照相当
	白色念珠菌 CMCC (F) 98001	20~25℃, 2~3d		
黑曲霉 CMCC (F) 98003	20~25℃, 3~5d			

【储存条件与保质期】

贮存于避光、干燥处，用后立即旋紧瓶盖；保质期三年。

【注意事项】

- 称量时注意粉尘，佩戴口罩操作以避免引起呼吸道系统不适。
- 干粉培养基使用后立即旋紧瓶盖，避免吸潮结块。贮存于避光、干燥处。未开封产品保质期三年。开封后根据存放条件的不同保质时间存在一定的差异。
- 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℃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】

2025年08月01日

【参考文献】

《中华人民共和国药典》2025年版、2020年版

《无菌工艺模拟试验指南（无菌原料药）》

《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》