

# 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培养基(植物源蛋白胨、辐照灭菌)

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
024054F1	干粉	250g/瓶

### 【产品用途】

用于药品基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。(ChP\EP\USP)

### 【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】

在无菌环境下，称取本品 30g 于无菌容器中，加入无菌蒸馏水或无菌去离子水 1L，搅拌加热至完全溶解后即可使用，无需高温高压灭菌。

### 【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°C, 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°C, 48h	生长良好	特征与对照相当
	白色念珠菌 CMCC (F) 98001	20~25°C, 2~3d		
黑曲霉 CMCC (F) 98003	20~25°C, 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）》