

# 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
YL0301C	SDA 平皿 (三层无菌包装)	90mm×10 个/包
YL0301J	SDA 接触皿 (三层无菌包装)	55mm×10 个/包

### 【产品用途】

用于真菌的增菌培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。

### 【检验原理】

葡萄糖提供碳源；动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物提供氮源；琼脂是培养基的凝固剂。

### 【配方成分】

配方 (每升)	含量
葡萄糖	40 g
动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物	10 g
琼脂	15 g
纯化水	1000ml
最终 pH 5.6±0.2	

### 【使用方法】

#### 接触皿使用方法

- 1、本产品已进行终端辐照灭菌，为一次性使用产品。从储藏室 (2-25℃) 取出接触，并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点，在此过程中逐步去掉外面两层包装，最后一层包装在操作间打开。
- 3、打开接触皿上盖，使培养基表面与取样面直接接触，均匀按压接触皿底板，确保全部琼脂表面与取样点表面均匀接触 10s 左右，再盖上皿盖。
- 4、在接触皿磨砂区域标记取样地点、取样时间和取样人。
- 5、用消毒剂或杀孢子剂擦拭测试区域，以消除培养基的残留。
- 6、将接触皿从洁净室取出，置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 7、培养结束后，从培养箱中取出观察、计数。

#### 平皿使用方法

- 1、本产品为一次性使用，已用伽马射线辐照灭菌，从储藏室 (2-25℃) 取出平皿，并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点，在此过程中逐步去掉外面两层包装，最后一层包装在操作间打开。
- 3、如监测空间，则按规定的办法和时间在取样点进行采样。采样时应注意开盖和收皿手部都不得经过打开的平皿上空采样结束后，盖上皿盖，将平皿从洁净室取出。如果是培养普通微生物，则挑取目的微生物，接种至平板上。
- 4、置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 5、培养结束后，从培养箱中取出观察、计数。

### 【质量控制】

#### 1、感官、理化指标

SDA 平皿培养基为黄色、透明、清晰无沉淀、表面平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡，SDA 接触皿培养基黄色、清晰无沉淀、表面适当凸起且平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡

#### 2、理化指标

pH 值为 5.6 ± 0.2，TS A 平皿平板厚度为 5.5 ~ 6.5mm。

### 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	培养条件	标准值	特征性反应
生长率	白色念珠菌 CMCC (F) 98001	20~25°C, 48h-72h	PR: 0.5-2.0	乳白色菌落
	黑曲霉 CMCC (F) 98003	20~25°C, 3~5d		白色菌丝, 黑色孢子

### 4、无菌及持水性实验

培养 7 天，无菌落生长，无脱水收缩。

### 5、灭菌方式

本品灭菌方式为湿热灭菌+终端辐照灭菌：培养基 121°C 高压蒸汽灭菌 15min，平板包装后终端辐照灭菌。

### 【储存条件与保质期】

贮存于 2~25°C，避光保存；有效期 6 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，平皿及接触皿多次在低温与常温之间变更会引起琼脂的泌水，属于正常现象。使用前应平衡至室温且尽量在无菌干燥箱中预干燥。
- 2、产品包装破损时，有污染风险，请勿使用，按照废物处理方式进行处理。
- 3、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。
- 4、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，并可查询生产日期、有效期信息。

### 【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：020-89856189/6289  
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 20210465

### 【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。

### 【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】

2026 年 06 月 01 日

### 【参考文献】

- 1、《中华人民共和国药典》2025 年版
- 2、GBT16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法