

大豆酪蛋白琼脂（TSA）培养基平板 9cm 使用说明书

【产品名称】

通用名称：大豆酪蛋白琼脂（TSA）培养基平板 9cm。

【产品编号】

HBPM034-3。

【包装规格】

10 个/包。

【预期用途】

主要用于医药环境监测沉降菌、浮游菌。

【灭菌方式】

无菌灌装，辐照灭菌。

【储存条件及有效期】

1. 2-25℃ 保存。
2. 本产品在储存条件下有效期为六个月。

【使用方法】

- 1、本品为三层包装，将平板送至取样地点，按照 GMP 车间或洁净车间级别要求，除去相应外包装，在待测间褪去最后一层包装。
- 2、使用前在平皿底部标记好待测地点、测定时间、测定人。
- 3、按照参考的检验标准所规定的位置进行摆放，打开皿盖，按照标准规定的时间进行暴露。
- 4、将平皿拿出待测间，按照参考的检测标准所规定的温度和时间进行培养（如 30-35℃ 培养不少于 2 天）。
- 5、观察结果。
- 6、实验时需按照相同条件培养 1-2 块（或更多）未使用的平皿作为空白对照。
- 7、检测浮游菌可使用浮游菌采集器。

【参考值（参考范围）】

本品的空白对照应无菌生长，否则本次试验无效。

【产品性能指标】

本产品为淡黄色透明固态，pH 值为 7.3 ± 0.2 。

【注意事项】

1. 取样人员于取样前检查琼脂平皿。不能使用已被微生物污染的平皿。
2. 使用后的培养基应进行消毒处理。
3. 本产品使用方法非强制性，如用户有具体参考资料可进行相应调整。
4. 在方法确认阶段，应对培养基、培养时间和培养温度等进行评估，以确定适于环境中代表性微生物的最佳培养条件。

【参考文献】

1. 中华人民共和国药典 (2015 年版)
2. GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
3. GB/T16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
4. GB 4789.28-2013 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 培养基和试剂的质量要求
5. WS-T 232-2002 商业性微生物培养基质量检验规程
6. 2010 年药品 GMP 指南：质量控制实验室与物料管理

【生产企业】

企业名称：青岛高科技工业园海博生物技术有限公司 电话号码：0532-81935226
注册地址：青岛市高科技工业园香港东路 268 号 传真号码：0532-81935080
生产地址：青岛市李沧区龙水路 318 号院内 D 楼 网 址：www.hopebiol.com
邮政编码：266100