

# 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：Trypticase Soy Broth

## 【产品编号与包装规格】

产品编号	产品类型	包装规格
CP4048P3	即用型瓶装液体	200mL/瓶，压盖

## 【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】

酪蛋白胰酶消化物、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（每升）	含量
酪蛋白胰酶消化物	17.0g
大豆粉木瓜蛋白酶消化物	3.0g
磷酸氢二钾	2.5g
氯化钠	5.0g
葡萄糖	2.5g
蒸馏水	1000mL
最终 pH 7.3±0.2	

## 【使用方法】

- 1、从储藏室（2-25℃）取出，并恢复至室温。
- 2、用 75%酒精对瓶盖表面消毒，打开瓶盖后使用。
- 3、按规定的方法进行加样。加样结束后，置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 4、培养结束后，从培养箱中取出观察结果

## 【质量控制】

### 1、感官、理化指标

浅黄色、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	生长率	特征性反应
生长率	金黄色葡萄球菌 CMCC(B)26003	30~35℃, 18~24h	生长良好，混浊度与对照相当	肉汤混浊
	铜绿假单胞菌 CMCC(B)10104			
	枯草芽孢杆菌 CMCC(B)63501			
	大肠埃希氏菌 CMCC(B)44102			
	乙型副伤寒沙门氏 CMCC(B)50094	30~35℃, 48h	混浊度 2	
	白色念珠菌 CMCC (F) 98001	20~25℃, 3~5d	混浊度 2	

## 【储存条件与保质期】

2-8℃ 避光保存 有效期见包装。

#### 【注意事项】

- 1、储存温度应尽量保持恒定，请尽量选择接近使用环境的温度存放，不建议长期存放于 2-8℃ 的冰箱中，避免温差过大而形成过多冷凝水。
- 2、产品使用前，应平衡至室温。
- 3、质检报告可以登录环凯网站 <http://www.huankai.com>，打开“下载中心”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 03-2011 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】

2021 年 1 月 14 日

#### 【参考文献】

《中华人民共和国药典》