

Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基, TSB, 双层无菌包装袋, 500mL 产品手册



源培·培源
BasalMedia

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q819	Prepared®胰酪大豆胨液体培养基, TSB, 双层无菌包装袋, 500mL	500mL	12个月	液体	2 ~ 25 °C	常温

1. 产品描述和用途

本产品为胰酪大豆胨液体培养基 (Trypticase Soy Broth Medium, TSB)

终端灭菌产品, 一次性使用, 严禁用于临床。

用途:

TSB 用于需氧菌和真菌的培养, 主要用于药品及生物制品的无菌检验。

2. 产品灭菌方式

121°C、15min 高温高压湿热终端灭菌。

3. 包装规格

包装袋容量: 500mL

培养基装量: 500mL

包装: 非 PVC 输液袋外加两层呼吸袋;

装箱: 8 袋瓶/箱

4. 原料和配方

培养基干粉原料: 美国 BD 公司。

配方:

胰酪胨 17.0 g/L

氯化钠 5.0 g/L

大豆木瓜蛋白酶水解物 3.0 g/L

磷酸氢二钾 2.5 g/L

葡萄糖 2.5 g/L

5. 遵从法规原则

本产品符合《中华人民共和国药典》、USP、EP 的要求。

6. 检验方法和标准

理化检查: 外观澄清, 淡黄色液体, pH=7.3±0.2 (25°C)。

无菌检查: 在 20-25°C 的培养条件下, 培养 14 天, 无微生物生长。

适用性检查: 在 20-25°C 的培养条件下, 时间不超过 5 天, 分别接种枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌, 均生长良好。

7. 使用指南

I: 从仓库取出待使用的袋装培养基;

II: 检查培养基外包装是否完整, 检查培养基是否清澈, 是否有异物;

III: 检查培养基的生产信息, 确认在有效期内使用;

IV: 根据待检测环境的净化级别要求, 逐层去除外包装, 在选定的待检处, 使用合适的方式进行接种;

V: 将完成采样的培养基, 做好标记、置于培养箱中培养。

8. 企业质量体系

ISO9001:2015 / ISO13485:2016。

9. 注意事项

请在产品有效期内使用, 使用前请仔细观察本产品, 如发现浑浊和异物请勿使用。