

微生物培养专家

Microbial Culture Expert

地址：上海市奉贤区南丰路1569号

电话：021-3719 6939

传真：021-3719 6938

邮箱：info@basalmedia.com

网址：www.basalmedia.com



BASALMEDIA



微生物培养基产品手册

Microbial Culture Products Brochure

2025/26 上海源培生物科技股份有限公司
Shanghai Basalmedia Technologies Co., Ltd.



目录

- P 01 公司介绍
- P 01 产品概述
- P 01 定制服务
- P 02 平皿使用流程
- P 03 Prefilled® 预灌装平皿系列产品
- P 04 Prepared® 瓶装培养基系列产品
- P 05 Prefilled® 预灌装平皿系列产品列表
- P 07 Prepared® 瓶装培养基系列产品列表
- P 09 药品行业微生物检测产品FAQ

公司简介 About Company

上海源培生物科技股份有限公司（以下简称“源培生物”）成立于2012年11月，座落于上海奉贤经济开发区生物科技园区，专注于细胞培养基、微生物培养基及相关试剂等的研发和生产，以及生物科技领域内的技术开发与服务等。

依托自主创新和科技进步，公司在特殊用途培养基的设计和研制上已取得长足进展。通过不断技术革新，公司已开发出Vero细胞无血清培养基、MSVP无血清培养基（适用于VERO、ST、Marc145、PK-15等细胞的贴壁培养）、二倍体低血清培养基、CHO细胞无血清培养基、293细胞无血清培养基、淋巴瘤细胞无血清培养基、间充质干细胞培养基、SF9/Hig5昆虫细胞无血清培养基等上百种产品，以及多种微生物培养基，为国内生物医药行业、人用疫苗行业、细胞与基因治疗行业、兽用疫苗行业及科研院所等提供高质量的产品和技术服务。

源培生物致力于产品标准化、操作标准化及管理标准化，以cGMP的要求管理公司和生产产品，已取得ISO9001:2015质量管理体系认证（认证编号：117 19 QM 0039-05 ROM）和ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证（认证编号：117 19 QM 0046 ROM），通过标准化管理增加产品的市场竞争力。

同时，源培生物采用现代化的管理模式，使包括安全生产管理在内的所有生产经营活动科学化、规范化和法制化，以科学的方式全面推进职业健康安全管理体系，为源培生物的每一位员工创造一个健康、安全、友好的工作环境，并已取得ISO45001:2018职业健康安全管理体系认证（认证编号：117 22 SO 0019-01 ROM）和ISO14001:2015环境管理体系认证（认证编号：117 22 E0 0020-01 ROM）。

源培生物注重自主知识产权建设。迄今公司已申请64项专利，其中45项专利已经获得国家知识产权局授权；已申请注册商标53项，其中41项已经获得批准成为注册商标，包括



“CHOGro™”、“293Pro™”、“CellTurbo™”、“VirusPro™”、“StemGro™”、“NeuroGro™”、“S-Reduce™”、“Prefilled™”、“MAXSCRIPTION™”等。

2015年10月，源培生物登录新三板（股票代码：833783）；2016年11月被认定为高新技术企业，并于2019年被再次认定；2017年12月，源培生物被认定为上海市“专精特新”中小企业，于2020年被再次认定；2021年11月，获得2021年度奉贤区科技小巨人企业称号（项目编号：FX2021XJR05）。

源培生物恪守“责任、专业、创新、发展”的质量方针，秉承“质量第一，服务优先”的创业理念，以“难事做于易，大事做于细”，一丝不苟、精益求精的态度，以资深的研发、生产团队，打造高性价比的产品；以专业的销售、技术服务团队，提供高效、卓越的服务来满足不断增长的市场需求，为科研和工业用户提供更多的产品和技术支持。



产品概述

Prefilled® 预灌装平皿

Prefilled® 预灌装平皿采用自动无菌灌装，并最终辐照灭菌。直径为90mm的预灌装平皿可以用于洁净环境沉降菌检测，还可以应用于浮游菌采样器进行浮游菌检测；直径为55mm的预灌装平皿可用于表面微生物检测和人员卫生检测等。Prefilled® 预灌装平皿从成分上分，主要有胰酪大豆琼脂培养基(TSA)、沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)和R2A琼脂培养基(R2A)；在规格上主要有Φ90mm、Φ55mm两种。可提供多种添加剂组合配方的产品。

Prepared® 瓶装培养基

Prepared® 瓶装培养基可以培养多种真菌和细菌(厌氧菌或者需氧菌)，用于无菌检测和控制菌检测。Prepared® 瓶装培养基从成分上分，主要有胰酪大豆琼脂培养基(TSB)、沙氏葡萄糖液体培养基(SDB)、硫乙醇酸盐液体培养基(FTM)和缓冲液等多种品种的产品。

质量保证

源培生物按照GMP的要求生产产品并进行管理。生产过程严格执行公司质量体系文件的规定，并定期对员工进行GMP和岗位操作的培训。我们培养基的原料符合ChP、USP等标准。在严格审查供应商资质的同时，在原料入库前，我们还对其进行质量验证。所有微生物检测产品均进行了无菌性和灵敏度测试。每批产品的质量分析报告均可通过源培生物网站www.basalmedia.com进行查询。

声明：按相关法规源培生物的微生物类产品禁止用于任何与临床相关的实验。

满足个性化需求

源培生物能协助客户设计验证方案，根据客户的实际检测需求在培养基中添加各种添加剂，或者根据环境检测需要提供个性化装量，并可依据客户要求提供相应的验证报告。

定制服务

源培生物干粉培养基、液体培养基、预灌装平皿培养基都是在GMP洁净车间生产的。公司已建成将近8000平方米的洁净厂房，与生产相关的20套HVAC系统均独立运行，其中9套D级，8套C级，3套B级环境要求，每套均通过验证并定期监控。

我们还提供产品的定制和车间个性化生产的外包服务：

产品名称	形式	包装	最小起订量	最大量/批次
平皿类培养基	即用型	10片/包	3000片	25000片
液体类培养基	即用型	瓶	10升	360升

平皿使用流程



1、在指定位置剥除最外层包装袋，然后将平皿传递入更高级别的洁净室。



2、在指定位置剥除中间层包装袋，然后将平皿传递入更高级别的洁净室。



3、在指定位置剥除内层包装袋，即可使用平皿。



Prefilled® 预灌装平皿系列产品



TSA
胰酪大豆琼脂培养基
90mm 25mL



TSA+L+T80
胰酪大豆琼脂培养基
RODAC 55mm 15mL
(含吐温+卵磷脂)



SDA
沙氏葡萄糖琼脂培养基
90mm 25mL



R2A
R2A琼脂培养基
90mm 25mL



MA
麦康凯琼脂培养基
90mm 25mL



TSA+L+T80
胰酪大豆琼脂培养基
90mm 20mL
(手指检测专用)

Prefilled® 预灌装平皿产品特点

- 原料：来源国际品牌，品质保证
- 空皿：专业设计，防霜面，方便堆放
- 辐照：高能电子束辐照，剂量均一
- 运输：完备的运输温控验证，专业的设计运输包装，或特定制度冷藏运输，保证温度稳定，减少水分析出
- 产品包装：多层包装，逐级拆除，操作简单，取皿方便
- 储存温度：无需冷藏，节约成本，避免冷凝水产生，使用方便，可及时发现潜在污染
- 生产批量：单批次产量大 (25000皿/每批次)，减少客户检测工作量，质量易控

Prepared® 瓶装培养基产品特点

- C级环境灌装
- 单一批次大，100mL：3000瓶/批次；500mL：600瓶/批次
- 纯产品121°C15min水浴灭菌：SAL10⁻⁶
- 产品均一性好，避免了批次内、批次间色差
- 采用验证过的原料，保证产品质量
- 隔膜螺旋盖、拉环铝塑盖，适用于多种无菌和限度检测方法
- PET标签，无产生，标签文字耐酒精或含氯清洁剂擦洗
- 产品清透性好，易于观察

Prepared® 瓶装培养基系列产品



FTM
硫乙醇酸盐液体培养基
100mL



TSB
胰酪大豆琼脂液体培养基
100mL



MB
麦康凯液体培养基
100mL



TSB
胰酪大豆琼脂液体培养基
100mL 广口瓶



FTM
硫乙醇酸盐液体培养基
400mL



TSB
胰酪大豆琼脂液体培养基
400mL



R2A
R2A琼脂培养基
400mL



TSB
胰酪大豆琼脂液体培养基
4000mL



SDA
沙氏葡萄糖琼脂培养基
400mL



TSA
胰酪大豆琼脂培养基
400mL



FTM
硫乙醇酸盐液体培养基
500mL



TSB
胰酪大豆琼脂液体培养基
500mL



pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液
500mL



0.1% 无菌蛋白胨水溶液
500mL



袋装TSB培养基
500mL
(外套两层无菌包装)

Prefilled® 预灌装平皿系列产品列表

品名	额外添加的成分	货号	简称	规格	包装	有效期	储存温度
Prefilled® 胰酪大豆琼脂培养基(TSA)	—	Q100	TSA	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
	含卵磷脂和吐温 80	Q101	TSA+L+T80	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
	含头孢菌素酶 (5万单位/皿) *	Q103	TSA+C	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
	含金霉素 (5万单位/皿) *	Q104	TSA+M	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
	含卵磷脂和吐温 80, 用于手指采样	Q401	TSA+L+T80	90 mm, 20 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
Prefilled® 胰酪大豆琼脂培养基(RODAC)	—	Q200	TSA	55 mm, 15 mL	10个/包, 24包/箱	6个月	2~25 °C
	含卵磷脂和吐温 80	Q201	TSA+L+T80	55 mm, 15 mL	10个/包, 24包/箱	6个月	2~25 °C
	含头孢菌素酶 (5万单位/皿) *	Q203	TSA+C	55 mm, 15 mL	10个/包, 24包/箱	6个月	2~25 °C
	含金霉素 (5万单位/皿) *	Q204	TSA+M	55 mm, 15 mL	10个/包, 24包/箱	6个月	2~25 °C
Prefilled® 沙氏葡萄糖琼脂培养基	—	Q120	SDA	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
Prefilled® R2A 琼脂培养基	—	Q142	R2A	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C
Prefilled® 麦康凯琼脂培养基	—	Q144	MA	90 mm, 25 mL	10个/包, 15包/箱	6个月	2~25 °C

★ 酶的单位定义：当青霉素G过量时，在pH7.0的缓冲液中，37°C、1小时能使1单位青霉素G水解为青梅噻唑酸的青霉素酶的量，称为1个青霉素酶活力单位。

如需更多关于抗生素降解酶的了解，请来电咨询：021-3719 6939。

Prepared® 瓶装培养基系列产品列表

品名	货号	简称	规格	包装	有效期	储存温度	应用
Prepared® 硫乙醇酸盐流体培养基	Q803	FTM	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃	主要用于厌氧菌的培养,也可用于厌氧菌和需氧菌的共同培养
	Q809	FTM	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	
	Q821	FTM	400mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	
Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基	Q804	TSB	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃	主要用于真菌和细菌的培养
	Q808	TSB	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	
	Q831	TSB	400mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	
	X066A0	TSB	4000mL	5L塑料桶包装	12个月	2~25℃	
0.1% 无蛋白胨水溶液	Q811	—	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	根据测试品的特性,可选用作为稀释液、冲洗液
	Q812	—	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃	
pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	Q813	—	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	根据测试品的特性,可选用作为稀释液、冲洗液
	Q814	—	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃	
0.9%氯化钠溶液	X021M1	—	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃	根据测试品的特性,可选用作为稀释液、冲洗液
Prepared® 麦康凯液体培养基	Q817	MB	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃	革兰氏阴性肠道杆菌的选择性培养
Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基	Q818	TSB	100mL	广口瓶	12个月	2~25℃	直接投放供试品或滤膜,用于广谱的增菌培养
Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基	Q819	TSB	500mL	外套两层软袋包装	12个月	2~25℃	终端灭菌,可进入洁净区使用
Prepared® 沙氏葡萄糖琼脂培养基	Q834KG	SDA	400mL	螺旋盖	6个月	2~25℃	用于真菌的培养,倾注法
Prepared® 胰酪大豆胨琼脂培养基	Q833KG	TSA	400mL	螺旋盖	6个月	2~25℃	用于需氧菌和真菌的培养,倾注法
Prepared® R2A琼脂培养基	Q835KG	R2A	400mL	螺旋盖	6个月	2~25℃	用于水中微生物的培养和计数,倾注法

药品行业微生物检测产品FAQ

环境采样有哪些标准?

GB/T16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
GB/T16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
GB/T16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
《中国药典》(2020版) 国家药典委员会编 中国医药科技出版社
ISO14644洁净室及相关受控环境

预灌装培养基的归类

2013年11月26日, 国家食品药品监督管理总局在《食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂分类目录目录的通知》中将培养基产品划分在《6840体外诊断试剂分类目录(2013版)》。

为什么使用微生物检测平皿?

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》在附录1《无菌药品》第11条规定:“应当对微生物进行动态检测, 评估无菌生产的微生物状况。检测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法(如棉签擦拭法和接触碟法)等。”针对这三种环境微生物检测方法, 主要采用琼脂培养基平皿采样培养法。

有哪些类型微生物检测平皿?

- ◆平皿按规格分为: $\Phi 55\text{mm}$ (RODAC) 和 $\Phi 90\text{mm}$ 。
- ◆培养基: 胰酪大豆琼脂(TSA)、沙氏葡萄糖琼脂(SDA)和R2A琼脂培养基(R2A)。
- ◆为低消毒消毒剂对微生物的生长抑制, 在培养基中添加消毒剂中和剂(如卵磷酯, 吐温80等)。
- ◆为低抗生素对微生物的生长抑制, 在培养基中添加抗生素降解酶(如青霉素酶、头孢菌素酶、金属酶等)。

微生物检测平皿的功能是什么?

- ◆RODAC (Replicate Organism Detection and Counting) -表面接触平皿, 一般我们称为 $\Phi 55\text{mm}$ 平皿, 实际内径为 56.6mm , 取样面积约 25cm^2 , 用于表面微生物(如手、洁净服、工作台面等)的检测。
- ◆ $\Phi 90\text{mm}$ -浮游菌检测和沉降菌检测平皿, 配备浮游菌采样器, 用于空气中浮游菌的检测, 也用于空气中沉降菌的检测, 也可用于手指表面微生物采样的检测。

微生物检测平皿使用前为何会出现冷凝水很多的现象?

培养基平皿中水分占95% (W/W) 左右, 正常情况下琼脂表面是光滑、润湿的, 冷凝水太多, 其原因主要是培养基平皿所处的环境温差太大, 特别是由于运输环境或库房保存不当造成的, 所以必须确保平皿所处的环境温度差不要太大。

药厂每隔多长时间检测一次沉降菌和表面微生物?

每个工厂根据自己的生产环境和风险评估, 来规定自己的取样频次。一般A/B级洁净室为每批生产或者每次试验检测一次。C级洁净室一般为每周检测一次。D级洁净室一般为每月检测一次。遇到特殊情况应加大检测频率。

微生物监测标准

各洁净级别环境微生物监测的动态标准见表

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 ($\Phi 90\text{mm}$) cfu/4小时 ^②	表面微生物	
			接触 ($\Phi 55\text{mm}$) cfu/碟	5指手套 cfu/手套
A级	<1	<1	<1	<1
B级	10	5	5	5
C级	100	50	25	—
D级	200	100	50	—

注 (1) 表中各数值均为各取样点的测定值 (2) 单个沉降碟的暴露时间可以少于4小时, 同一位置可以使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。如果试验时间少于4小时, 则仍应使用表中的限值。

瓶装培养基有哪些区别?

- ◆胰酪大豆胨液体培养基, 可以培养细菌和真菌; 如枯草芽孢杆菌, 白色念珠菌, 黑霉菌;
- ◆沙氏葡萄糖液体培养基, 可以用于霉菌和酵母菌的培养;
- ◆硫乙醇酸盐液体培养基, 可以用于厌氧菌和需氧菌的培养, 具有更高的澄清度, 便于观察。

瓶装培养基的功能是什么?

能够给微生物的繁殖提供特定的生长环境, 根据培养目标为选择性瓶装培养基和非选择性瓶装培养基。其中选择性瓶装培养基能够保证特定微生物的繁殖, 而非选择性瓶装培养基能够保证大多数细菌的繁殖。通过观察样本中目标细菌繁殖的情况, 判断样本的微生物含量。比如, 检测药品、食品、化妆品、乳制品、啤酒、饮料及水等产品中的微生物。

微生物检测系列产品的质量要求是什么?

培养基关键点为无菌性和灵敏度——适宜的培养基制备方法、贮藏条件和质量控制是提供优质培养基的保证, 确保无菌性检测不会出现假阳性, 灵敏度检测不会出现假阴性。

灭菌时选用的F0值是什么?

F0值即标准灭菌时间, 指灭菌程序赋予被灭菌品121°C下的等效时间。

表面接触皿采样方法

将平皿倒置, 旋转打开皿盖, 将凸面轻轻放在采样表面, 轻轻旋转保证所有面积都接触到, 按压5-10s后, 盖上市盖。

预灌装平皿为什么选用电子束辐照？

- ◆相比环氧乙烷灭菌，辐照既保证进入洁净区物品的无菌，又避免环氧乙烷的残留而影响微生物生长。
- ◆与钴60相比，高能电子加速器的射线方向是一个方向，对射线的利用率高，其利用率可达93%以上；而钴60源是呈球形形状发射射线，所以对射线的利用率低，其利用率大约只有20%左右。所以电子束辐照时间大大缩短，而且辐照剂量分布更均匀。
- ◆用高能电子束辐照的优点是：辐照束流集中定向，能源充分的得到利用，使辐照加工时间短，辐照效率高，且吸收剂量均匀，不产生放射性废物，降低了产品在辐照加工过程中产生的风险。

Prefilled® 预灌装平皿为什么包装完成后要进行高能电子束灭菌？

包装完成后进行高能电子束辐照灭菌，只是为了杀灭操作人员在包装时带来的少量微生物负载，同时需维持培养基性能。所有空皿和包装袋都经 25kGy 高能电子束辐照灭菌。

Prefilled® 预灌装平皿为什么选用三层无菌真空包装？

三层无菌真空包装可以更直观判断产品包装的完整性，避免给洁净区带来污染。最内层包装袋采用纸塑呼吸袋，以平衡培养基的水分，确保培养基有良好的性能。

Prefilled® 预灌装平皿进行哪些项目检验？

Prefilled® 预灌装平皿进行颜色、凝胶强度、pH值、持水性、无菌性、适用性检查项目的检验。

Prefilled® 预灌装平皿选用的菌种和培养条件是什么？

Prefilled® 预灌装平皿选用药典规定的工作菌种，且菌株传代不超过5代。细菌于 30℃ ~ 35℃ 培养不超过 3 天，真菌于 30℃ ~ 35℃ (TSA) 或 20℃ ~ 25℃ (SDA) 培养不超过 5 天。培养条件符合 CHP、USP 要求。

微生物检测系列产品的效期是怎么确定的？

微生物检测系列产品经过效期验证，且验证结果符合要求。

使用客户收到货后应该如何储存？

对于平皿，一般我们建议客户 15℃ ~ 20℃ 保存。应避免温差大造成产品水分析出，瓶装培养基常温下避光保存即可。

现阶段各企业使用的微生物检测平皿或者瓶装培养基有哪些来源？

企业自制和采购商品化平皿。

使用非商品化的自制平皿和瓶装培养基的潜在缺点？

- ◆无专业设备，难以实现无菌自动化操作，或者需要增加人员或设备成本；
- ◆在每次配制完成后，需要 100% 预培养，等待周期太长，而且水分会流失，影响灵敏度；
- ◆批量的限制，少量多次的配制影响培养基的一致性，增大批间差，增大质检工作量；
- ◆自制过程有污染的风险，最造成假阳性结果，或者灵敏度不高，容易出现假阴性结果。

与进口的同类产品相比，微生物检测系列产品在原料、质量和价格方面有何区别或优势？

采用高质量原料；在质量和价格方面，源培生物可以保证提供质量稳定、高性价比的产品。与进口产品比，价格仅为 1/2，并且无断货的风险。

有多少面积需要用多少块平皿的标准？

对于沉降菌检测：洁净室面积不同，采样点数目也不一样（见下表）。在生产过程中连续监控，每块皿沉降时间至少为半小时，不超过 4 小时更换一次。

最少采样点数目

面积 M ²	洁净度级别			
	100	10000	100000	300000
<10	2 ~ 3	2	2	2
≥10 ~ <20	4	2	2	2
≥20 ~ <40	8	2	2	2
≥40 ~ <100	16	4	2	2
≥100 ~ <200	40	10	3	3
≥200 ~ <400	80	20	6	6
≥400 ~ <1000	160	40	13	13
≥1000 ~ <2000	140	100	32	32
≥2000	800	200	63	63

注：对于 100 级的单向流洁净室（区），包括 100 级洁净工作台（bench），面积指的是送风口表面积；对于 10000 级以上的非单向流洁净室（区），面积指的是房间面积。

对于表面微生物检测

每个工厂根据自己的生产环境、设备对相关区域进行取样。一般采样点为：门、门把手、地面、墙壁、公用介质的管路、生产设备的关键区域、人员等。