

微生物培养专家

Microbial Culture Expert

地址：上海市奉贤区岚丰路1569号
电话：021-3719 6939
邮箱：info@basalmedia.com
网址：www.basalmedia.com



小红书



公众号

BASALMEDIA



微生物培养基产品手册

Microbial Culture Products Brochure

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



源培·培源
BasalMedia

目录

- P02 关于源培
- P03 产品概述
- P03 定制服务
- P04 Prefilled® 预灌装平皿系列产品
- P05 Prepared® 瓶装培养基系列产品
- P06 Prepared® 模拟灌装培养基系列产品
- P07 Prefilled® 预灌装平皿系列产品列表
- P09 Prepared® 瓶装培养基系列产品列表
- P09 Prepared® 模拟灌装培养基系列产品列表
- P11 药品行业微生物检测产品 FAQ

关于源培

上海源培生物科技股份有限公司成立于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。

2015年10月，源培生物登录新三板（股票代码：833783）。

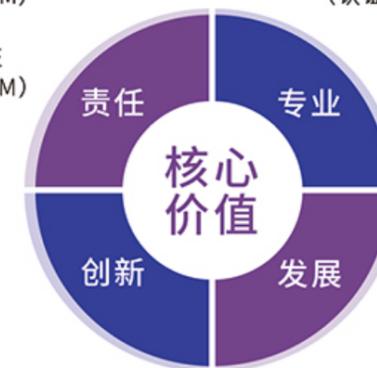
ISO45001:2018职业健康安全管理体系认证
(认证编号: 117 22 S0 0019-01 R0M)

ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证
(认证编号: 117 19 Q0M 0046 R0M)

ISO14001:2015环境管理体系认证
(认证编号: 117 22 E0 0020-01 R0M)

ISO9001:2015质量管理体系认证
(认证编号: 117 19 Q0 0039-05 R0M)

独家配方 **20+**
申请专利 **90+**
注册商标 **50+**
注册DMF **5+**



GMP厂房设施面积 **8,000 平+**
液体培养基年产能 **100 万升+**
干粉培养基年产能 **5,000 万升+**
微生物检测平皿年产能 **1,000 万片+**
微生物瓶装培养基年产能 **150 万瓶+**

产品布局

微生物培养基产品线



环境微生物 检测平皿

- 胰酪大豆胨琼脂培养基 (TSA)
- 沙氏葡萄糖琼脂培养基 (SDA)
- R2A 琼脂培养基 (R2A)
- 麦康凯琼脂培养基 (MA)



成品微生物 检测瓶装培养基

- 硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)
- 胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)
- 麦康凯液体培养基 (MB)
- 稀释液



模拟灌装

- 胰酪大豆胨干粉培养基 (TSB)
- 非动物源胰酪大豆胨干粉培养基 (TSB)

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液体培养基（TSB）、沙氏葡萄糖液体培养基（SDB）、硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）和缓冲液等多种品种的产品。

Prepared® 非动物源 TSB 培养基 干粉

非动物源 TSB 培养基，以大豆蛋白胨和酵母粉代配方中的胰蛋白胨，不含动物源成分，可用于制药行业中无菌模拟灌装。

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，并可根据客户要求提供相应的验证报告。

定制服务

源培生物的干粉培养基、液体培养基、预灌装平皿培养基均在符合 GMP 标准的洁净厂房内生产。公司已建成将近8,000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测。

我们提供从定制设计到生产外包的一站式解决方案，包括培养基产品客制化开发与车间级的委托生产服务。

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	3,000片	25,000片
液体类培养基	即用型	瓶	5L	2,500L
干粉类培养基	即用型	袋	20kg	2,000kg

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

- ◆ 空皿设计：专业防缩皿设计，便于稳定堆放
- ◆ 灭菌工艺：采用高能电子束辐照，剂量均一
- ◆ 运输保障：具备完善的运输温控验证体系，配备专业运输包装，支持特定温度冷藏运输，全程温度稳定，有效减少冷凝水析出
- ◆ 包装便捷：采用多层防护包装，可逐级拆除，操作简便，取皿高效
- ◆ 储存优势：常温储存，节省储存成本，避免冷凝水析出，方便使用，利于及时发现潜在污染
- ◆ 生产规模：单一批次产量大（可达25,000皿/批次），有助于减少客户检测批次，质量稳定可控



扫码查看
更多详情

Prepared® 瓶装培养基系列产品



FTM
硫乙醇酸盐流体培养基
100mL



TSB
胰酪大豆胨液体培养基
100mL



MB
麦康凯液体培养基
100mL



TSB
胰酪大豆胨液体培养基
100mL 广口瓶



FTM
硫乙醇酸盐流体培养基
500mL



TSB
胰酪大豆胨液体培养基
500mL



0.9% 氯化钠溶液
500mL



TSB
胰酪大豆胨液体培养基
4,000mL



SDA
沙氏葡萄糖琼脂培养基
100mL



TSA
胰酪大豆胨琼脂培养基
100mL



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



Fluid D
500mL



Fluid A
500mL



Fluid K
500mL

Prepared® 模拟灌装培养基系列产品



袋装 TSB
胰酪大豆胨液体培养基
500mL
(外套双层无菌包装)



非动物源 TSB 培养基/辐照灭菌 干粉



非动物源 TSB 培养基 辐照灭菌 干粉

Prepared® 瓶装培养基产品特点

- ◆ C级环境灌装
- ◆ 单一批次大, 100mL: 3,000瓶/批次; 500mL: 600瓶/批次
- ◆ 终产品121°C 水浴灭菌处理15分钟: SAL10⁻⁶
- ◆ 产品高度均一性, 可有效控制批次内与批次间色差
- ◆ 原料经过验证, 确保产品质量稳定
- ◆ 提供隔膜螺旋盖与拉环铝塑盖, 适用于多种无菌及微生物限度检测方法
- ◆ 采用PET材质标签, 无尘设计, 文字耐酒精与含氯清洁剂擦洗
- ◆ 产品透明度高, 便于内容观察

Prepared® 模拟灌装培养基产品特点

- ◆ 单批次产能可达2,000kg
- ◆ 产品具备良好的稳定性与一致性
- ◆ 采用专用外箱包装, 便于运输与存储
- ◆ 不含动物源成分, 以满足更严格的合规性要求



扫码查看
更多详情

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® 胰酪大豆胨琼脂培养基 (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
	含金属酶 (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® 胰酪大豆胨琼脂培养基 (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
	含金属酶 (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: 在 pH 7.0 缓冲液中, 于 37°C 反应条件下反应一小时, 催化水解 1 μmol 青霉素 G 生成青霉噻唑酸所需的青霉素酶量, 定义为 1 个青霉素酶活力单位 (U)。

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
Prepared® 硫乙醇酸盐流体培养基	Q809	FTM	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃
	Q803	FTM	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃
Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基	Q808	TSB	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃
	Q804	TSB	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃
	X066A0	TSB	4,000mL	5L 塑料桶包装	12个月	2~25℃
Prepared® 麦康凯液体培养基	Q817	MB	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃
Prepared® 胰酪大豆胨液体培养基	Q818	TSB	100mL	广口瓶	12个月	2~25℃
Prepared® 胰酪大豆胨琼脂培养基	X081AW	TSA	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃
Prepared® 沙氏葡萄糖琼脂培养基	X081BW	SDA	100mL	螺旋盖	12个月	2~25℃
0.1% 无菌蛋白胨水溶液	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℃
	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℃
Fluid A	XR02KJ	—	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃
Fluid D	XR00KJ	—	500mL	易拉盖	12个月	2~25℃
Fluid K	XR03KJ	—	500mL	易拉盖	24个月	2~25℃

Prepared® 模拟灌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
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℃
Prepared® 非动物源 TSB 培养基 干粉	Q845VB	TSB	20kg	塑料箱	24个月	2~25℃
	Q845VD	TSB	25kg	塑料箱	24个月	2~25℃
Prepared® 非动物源 TSB 培养基 辐照灭菌 干粉	Q846UD	TSB	250g	塑料瓶	24个月	2~25℃
	Q846V7	TSB	10kg	塑料箱	24个月	2~25℃
	Q846VB	TSB	20kg	塑料箱	24个月	2~25℃

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，国家食品药品监督总局在《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》中将培养基类产品划分在《6840体外诊断试剂分类子目录（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？

- ① 平皿按规格分为：Φ55mm（RODAC）、Φ90mm。
- ② 培养基：胰酪大豆胨琼脂（TSA）、沙氏葡萄糖琼脂（SDA）和 R2A 琼脂培养基（R2A）。
- ③ 为抵消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（如卵磷脂，吐温80等）。
- ④ 为抵消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？

- ① RODAC（Replicate Organism Detection and Counting）-表面接触平皿，一般我们称为Φ55mm平皿，实际内径为56.6mm，取样面积约25cm²，用于表面微生物（如手、洁净服、工作台面等）的检测。
- ② Φ90mm-浮游菌检测和沉降菌检测平皿，配套浮游菌采样器，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差不要太大。

药厂每隔多少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（Φ90mm） cfu/4小时 ^②	表面微生物	
			接触（Φ55mm） 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度。

瓶装培养基有哪些？区别是什么？

- ① 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；
- ② 沙氏葡萄糖液体培养基，可以用于霉菌和酵母菌的培养；
- ③ 硫乙醇酸盐流体培养基，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，根据培养目标分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，将凸起面轻放在采样表面，轻轻旋转保证所有面积都接触到，按压5-10s后，盖上皿盖。

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，确保培养基有最好的性能。

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 °C ~ 35 °C 培养不超过 3 天，真菌于 30 °C ~ 35 °C (TSA) 或 20 °C ~ 25 °C (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 °C ~ 20 °C 保存。应避免温差大造成产品水分析出，瓶装培养液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，小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，易造成假阳性结果，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。

有无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	10,000	100,000	300,000
<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 ~ <1,000	160	40	13	13
≥1,000 ~ <2,000	140	100	32	32
≥2,000	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10,000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。