非动物源 TSB 培养基 产品手册

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q845**	非动物源 TSB 培养基	可定制	24 个月	干粉	2~25 ℃	常温



1. 产品描述和用途

非动物源 TSB 培养基,以大豆蛋白胨和酵母粉取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。

大豆蛋白胨和酵母粉:提供细菌生长所需的氨基酸、多肽等含氮营养物质。

氯化钠:维持培养基的渗透压平衡,为细菌生长提供适宜的环境。

磷酸氢二钾: 作为缓冲剂,稳定培养基的 pH 值,确保细菌在合适的酸碱度环境中生长。

葡萄糖: 提供细菌代谢所需的碳源和能量。

本产品可以冷过滤,替代制备液体药物产品的粉状成分,以提供 无菌生产中微生物污染水平的指标。

本产品也可以高温高压灭菌,用于实验室常规应用,但不作为推荐使用,建议使用药典标准配方的 TSB (目录号: Q808)

2. 成分和配方

大豆蛋白胨 18.0 g/L

酵母粉 2.0g/L

氯化钠 5.0 g/L

磷酸氢二钾 2.5 g/L

葡萄糖 2.5 q/L

3. 检验方法和标准

理化检查: 性状 目视观察, 类白色至黄色固体粉末。.

pH 值:在 25±2℃,pH 值应为 7.1~7.5

微生物限度:按照微生物限度检查法测试,需氧菌总数不得超过

1000 CFU/g,霉菌和酵母菌总数不得超过 100 CFU/g。

灵敏度: 在30-35℃的培养条件下,时间不超过3天,分别接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌,均生长良好。在20-25℃的培养条件下,时间不超过5天,分别接种白色念珠菌、黑曲霉菌,均生长良好。

4. 使用指南

称取 30g 干粉培养基,加入 1000mL 纯化水,搅拌溶解,使用 1N 的盐酸或氢氧化钠溶液将 pH 值调整至灭菌后 7.1~7.5 范围内,根据所需用途使用。

用于模拟灌装时,建议在 0.22um 过滤器前段增加 0.45um 过滤器进行预过滤,按照测试,10 英寸囊氏过滤器可以过滤 1000L 以上料液。

用于实验室常规使用时, 121℃ 15min 高温高压灭菌。

5.企业质量体系

ISO9001:2015

ISO13485:2016

6.注意事项

请在产品效期内使用,使用前请仔细观察本产品,如发现吸潮结块请勿使用。

操作时建议佩戴手套、口罩等防护用品,避免干粉接触皮肤、黏膜或吸入呼吸道。若不慎接触,应立即用大量清水冲洗;若不慎吸入,应及时转移至空气新鲜处,并视情况就医。

本产品严禁用于临床。

7.相关产品

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q808	胰酪大豆胨液体培养基 TSB 螺旋盖	100mL	12 个月	液体	2~25 ℃	常温