

非动物源 TSB 培养基，辐照灭菌 产品手册

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q846**	非动物源 TSB 培养基，辐照灭菌 干粉 可定制	24 个月	干粉	2~25 °C	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）

灵敏度：在 30~35°C 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°C 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 英寸囊式过滤器可以过滤 1000L 以上料液。

用于实验室常规使用时，121°C 15min 高温高压灭菌。

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 g/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°C，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。

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 °C	常温