

# 产品说明书

## Product Manual

### 【产品名称】

通用名称: TSA (90mm) 平皿 (三层无菌包装)

英文名称: TSA (90mm) Plate IRRAD with 3 WRAP

### 【产品编号与包装规格】

产品编号	产品类型	包装规格
CP0201C	即用型平板	90mm×10 个/包

### 【产品用途】

用于空间环境中浮游菌及沉降菌等微生物的测定以及实验室相关微生物指标的测定。

### 【检验原理】

胰酪胨 (酪蛋白胰酶水解物)、大豆木瓜蛋白酶水解物提供氮源、维生素和生长因子; 氯化钠维持均衡的渗透压; 琼脂是培养基的凝固剂。

### 【配方成分】

配方 (每升)	含量
胰酪胨	15.0 g
大豆木瓜蛋白酶水解物	5.0g
氯化钠	5.0 g
琼脂	15.0g
纯化水	1000mL
最终 pH	7.3±0.2

### 【使用方法】

- 1、从储藏室 (2-25℃) 取出平皿, 并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点, 在此过程中逐步去掉外面两层包装, 最后一层包装在操作间打开。
- 3、按规定的方法和时间在取样点进行采样。采样时应注意开盖和收皿手部都不得经过打开的平皿上空。
- 4、采样结束后, 盖上皿盖, 将平皿从洁净室取出, 置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 5、培养结束后, 从培养箱中取出观察、计数。

### 【质量控制】

#### 1、感官、理化指标

淡黄色透明、清晰无沉淀, 表面平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡, 平皿的琼脂层厚度为 5.5-6.5mm, pH 值为 7.3 ± 0.2。

#### 2、生物学指标

下列质控菌株接种待测试培养基, 如下:

质控菌株及编号	指标	培养条件	质控评定标准
大肠埃希氏菌 ATCC25922	生长率	32.5 °C ± 2.5 °C 培养 18-24h	PR:0.5 ~ 2.0, 白色菌落
金黄色葡萄球菌 ATCC6538			PR:0.5 ~ 2.0, 淡黄色菌落
枯草芽孢杆菌 ATCC6633			PR:0.5 ~ 2.0, 灰白色菌落
铜绿假单胞菌 ATCC9027			PR:0.5 ~ 2.0, 灰白色菌落
白色念珠菌 ATCC10231		32.5°C±2.5°C培养 48h	PR:0.5 ~ 2.0, 乳白色菌落
黑曲霉 ATCC16404		32.5°C±2.5°C培养 72h	PR:0.5 ~ 2.0, 菌丝白色, 孢子黑色

### 3、无菌及持水性实验

30-35°C培养 7 天，无菌落生长，无脱水收缩。

#### 【储存条件与保质期】

2~25°C，避光保存；有效期见包装。

#### 【注意事项】

- 1、产品多次在低温与常温之间变更会引起琼脂的泌水，属于正常现象。使用前 应平衡至室温且尽量在无菌干燥箱中预干燥。
- 2、质检报告可以登录环凯网站 <http://www.huankai.com>，打开“质检报告”页面，输入产品批号下载。

#### 【废物处理】

检测之后带菌物品置于 121°C下高压灭菌 30 分钟后处理。

#### 【执行标准】

Q/HKSJ 03 普通微生物培养基

#### 【说明版本】

2020 年 5 月 14 日

#### 【参考文献】

《中华人民共和国药典》2020 年版、美国药典、欧洲药典