

## 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

### 【产品型号与包装规格】

| 产品编号      | 产品类型                | 包装规格        |
|-----------|---------------------|-------------|
| CP0201C25 | TSA（90mm）平皿（三层无菌包装） | 90mm×10 个/包 |

### 【产品用途】

用于为微生物的繁殖提供特定的生长环境。

### 【检验原理】

胰蛋白胨、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；琼脂是凝固剂。

### 【配方成分】

| 配方（每升）                  | 含量     |
|-------------------------|--------|
| 胰酪胨(酪蛋白胰酶消化物)           | 15 g   |
| 大豆木瓜蛋白酶水解物（大豆粉木瓜蛋白酶消化物） | 5 g    |
| 氯化钠                     | 5 g    |
| 琼脂                      | 15 g   |
| 纯化水                     | 1000ml |
| 最终 pH 7.3±0.2           |        |

### 【使用方法】

- 1、本产品为一次性使用，已用伽马射线辐照灭菌，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、如监测空间，则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。采样结束后，盖上皿盖，将平皿从洁净室取出。如果是培养普通微生物，则挑取目的微生物，接种至平板上。
- 4、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

TSA 平皿培养基为黄色、透明、清晰无沉淀、表面平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡。

#### 2、理化指标

pH 值为 7.3 ± 0.2，TSA 平皿平板厚度为 5.5 ~ 6.5mm。

#### 3、生物学指标

下列质控菌株接种待测试培养基，结果如下：

| 指标  | 质控菌株              | 培养条件              | 标准值         | 特征性反应     |
|-----|-------------------|-------------------|-------------|-----------|
| 生长率 | 金黄色葡萄球菌 CMCC26003 | 30 ~ 35℃，18 ~ 24h | PR: 0.5-2.0 | 淡黄色菌落     |
|     | 铜绿假单胞菌 CMCC10104  |                   |             | 淡黄绿色菌落    |
|     | 枯草芽孢杆菌 CMCC63501  |                   |             | 灰白色菌落     |
|     | 大肠埃希氏菌 CMCC44102  |                   |             | 灰白色菌落     |
|     | 白色念珠菌 CMCC98001   | 30 ~ 35℃，48h      |             | 乳白色菌落     |
|     | 黑曲霉 CMCC98003     | 30 ~ 35℃，3 ~ 5d   |             | 白色菌丝，黑色孢子 |

#### 4、无菌及持水性实验

培养 7 天，无菌落生长，无脱水收缩。

#### 5、灭菌方式

本品灭菌方式为湿热灭菌+终端辐照灭菌：培养基 121℃高压蒸汽灭菌 15min，平板包装后终端辐照灭菌。

#### 【储存条件与保质期】

贮存于 2~25℃，避光保存；有效期 9 个月。

#### 【注意事项】

- 1、本产品为一次性使用，使用人员为微生物检验从业人员，平皿及接触皿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、产品包装破损时，有污染风险，请勿使用，按照废物处理方式进行处理。
- 3、本产品对人体无害，若不慎碰到皮肤或掉落至衣服上，请使用清水清洗。
- 4、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，并可查询生产日期、有效期信息。

#### 【生产信息】

生产企业：广东环凯微生物科技有限公司

生产地址：广州市黄埔区科学城神舟路 788 号

售后服务单位：广东环凯微生物科技有限公司

销售热线：020-32078333 转 8602（分机）

技术热线：020-89856189、89856289

#### 【废物处理】

检测之后带菌物品置于 121℃下高压灭菌 30 分钟后处理。

#### 【产品技术要求】

Q/HKSJ 03 广东环凯微生物科技有限公司企业标准 普通微生物培养基

#### 【说明版本】

2025 年 09 月 01 日

#### 【参考文献】

- 1、《中华人民共和国药典》2025 年版
- 2、GBT16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法