

产品说明书 Product Manual

【产品名称】

通用名称：含卵磷脂和吐温-80 的胰酪大豆胨琼脂

英文名称：Tryptic Soya Agar With Polysorbate 80 And Lecithin

【产品编号与包装规格】

产品编号	产品类型	包装规格
028074AT1	干粉	500g/瓶

【产品用途】

用于容器、设备表面、洁净室和隔离器等空间设施的消毒效率验证（药典）。

【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；卵磷脂和吐温 80 为中和剂。

【配方成分】

配方（每升）	含量
胰酪胨(酪蛋白胰酶消化物)	15.0g
大豆木瓜蛋白酶水解物（大豆粉木瓜蛋白酶消化物）	5.0g
氯化钠	5.0g
琼脂	15.0g
吐温 80	5.0 g
卵磷脂	0.7 g
最终 pH 7.3±0.2	

【使用方法】

称取本品 45.7g，加入蒸馏水或去离子水 1L，搅拌加热煮沸至完全溶解，分装三角瓶，121℃高压灭菌 15min。

【质量控制】

下列质控菌株接种待测试培养基，结果如下：

指标	质控菌株及编号	培养条件	标准值	特征性反应
生长率	大肠埃希氏菌 ATCC25922	30-35 ℃ 培 养 18-24h	PR:0.5 ~ 2.0	白色菌落
	金黄色葡萄球菌 ATCC6538			淡黄色菌落
	枯草芽孢杆菌 ATCC6633			灰白色菌落
	铜绿假单胞菌 ATCC9027	灰白色菌落		
	白色念珠菌 ATCC10231	乳白色菌落		
	黑曲霉 ATCC16404	菌丝白色，孢子黑色		

【储存条件与保质期】

贮存于避光、干燥处；未开封保质期三年。

【注意事项】

- 称量时注意粉尘，佩戴口罩操作以避免引起呼吸道系统不适。
- 干粉培养基使用后应立即旋紧瓶盖，避免吸潮结块。贮存于避光、干燥处。开封后根据存放条件的不同保质时间存在一定的差异。
- 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℃下高压灭菌 30 分钟后处理。

【执行标准】

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 10 月 01 日

【参考文献】

1. United States Pharmacopeial Convention. (2022): The United States Pharmacopeia/National Formulation. Chapter <61> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests and Chapter <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified products. Rockville, Md., USA.
2. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (2022): The European Pharmacopoeia. 11th Ed. Chapter 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests: Test for specified products. Strasbourg, France.