

“上海诺狄”成品培养基使用说明

（二）实验室检测培养基

【实验室检测培养基】

实验室检测培养基系指按中国药典或其他药典规定方法称量配制后分装，121℃、15分钟灭菌，该方法生产的培养基为终端灭菌培养基。或经称量配制，灭菌/加热后，再分装而成，该方法生产的培养基为非终端灭菌培养基。

实验室检测培养基分为液体、平皿和瓶装固体三种包装，其中瓶装固体成品培养基容器通常是聚碳酸酯（PC）方型蓝盖瓶或者玻璃蓝盖瓶，规格有150ml、250 ml、500 ml等。

实验室检测培养基通常有（包括但不限于以下品种）：

序号	培养基名称	配制灭菌方法		产品属性
1	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	液体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
2	沙氏葡萄糖液体培养基 (SDB)	液体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
3	硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	液体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
4	麦康凯液体培养基 (MCB)	液体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
5	RV沙门菌增菌液体培养基 (RVS)	液体	115℃、15分钟高压蒸汽灭菌	非终端灭菌
6	肠道菌增菌液体培养基 (EEB)	液体	100℃加热30分钟	非终端灭菌
7	麦康凯琼脂培养基 (MCA)	平皿	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
8	甘露醇氯化钠琼脂培养基 (MSA)	平皿类	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
9	溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基 (CEA)	平皿	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
10	哥伦比亚琼脂培养基 (Colu)	平皿	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌

11	木糖赖氨酸脱氧胆酸盐琼脂培养基 (XLD)	平皿	加热煮沸, 不能高压锅灭菌	非终端灭菌
		瓶装固体	加热煮沸, 不能高压锅灭菌	非终端灭菌
12	紫红胆盐葡萄糖琼脂培养基 (VRBGA)	平皿	加热煮沸, 不能高压锅灭菌	非终端灭菌
		瓶装固体	加热煮沸, 不能高压锅灭菌	非终端灭菌
13	品红亚硫酸钠琼脂培养基 (FSA)	平皿类	116℃、20分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	116℃、20分钟高压蒸汽灭菌	非终端灭菌
14	葡萄糖胰蛋白胍琼脂培养基 (GTA)	平皿	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌后分装	非终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
15	R2A 琼脂培养基 (R2A)	平皿	121℃、15分钟灭菌后分装 (不辐照)	非终端灭菌
		平皿	121℃、15分钟灭菌后分装、辐照	终端灭菌
		瓶装固体	121℃、15分钟高压蒸汽灭菌	终端灭菌
16	玫瑰红钠琼脂培养基 (RBA)	平皿	121℃、15分钟灭菌后分装	非终端灭菌
17	平板计数琼脂培养基 (PCA)	平皿	121℃、15分钟灭菌后分装、辐照	终端灭菌

【产品检测方法】

1. 包装

1.1 平皿: 负压包装, 包装完整、完好、无涨袋、无泄露。

1.2 瓶装固体: 瓶装培养基瓶与盖配合紧密, 密封性完好。

1.3 液体: 无包装袋或 1-3 层塑料袋包装, 密封性完好。

2. 性状

2.1 平皿/瓶装固体: 凝胶固体半透明, 色泽应均匀, 应无明显色差。

2.2 液体: 澄明液体, 色泽应均匀, 应无明显色差。

3. 无菌测试

3.1 平皿: 需取完整包装的成品, 直接倒置放入相应温度的培养箱培养。培养结束取出样品, 拆除各层包装, 仔细逐一检查包装袋内的成品培养基是否有菌生长, 若无菌生长, 即判定该样品无菌检验合格; 若有菌生长, 则该批样品无菌检查不合格。



3.2 瓶装固体：取一定数量的瓶装固体培养基，直接放入相应温度的培养箱培养。培养结束后取出样品，观察是否有微生物生长。若无微生物生长可判定该产品的无菌测试合格；若有微生物生长则该批产品的无菌测试不合格。

3.3 液体：取一定数量的液体培养基，直接放入相应温度的培养箱培养，另取一瓶样品注入其相应的促生长能力菌的菌悬液约 0.1ml（不大于 100cfu）作为阳性对照。将培养结束的样品取出，观察是否有微生物生长。若样品无微生物生长且阳性对照生长良好可判定该产品的无菌测试合格；若样品有微生物生长或阳性对照无微生物生长则该批产品的无菌性测试不合格。

4. pH 值测定

4.1 平皿：需使用平头电极测试 pH，电极直接与培养基表面接触进行测试；成品培养基刚拆包后，其 pH 未达到稳定状态，建议不开盖放置 2 小时左右，并在 25℃条件下测试。

4.2 瓶装固体：需使用平头电极测试 pH，电极直接与培养基表面接触进行测试；直接取一瓶成品培养基测试，并在 25℃条件下测试。

4.3 液体：测试 pH 值时，将适量待测液体倒入干净小烧杯中，用纯化水冲洗电极、吸干电极表面水分后插入待测液体中，并在 25℃条件下测试。

4.4 数字修约：pH 值结果均遵照四舍五入，最终结果保留一位小数进行汇报。

5. 培养基适用性检查

5.1 检查项目：参照《中国药典》1106 控制菌检查法中要求进行适用性检查包括促生长能力、抑制能力及指示特性的检查。

5.2 试验菌种：参照《中国药典》1106 控制菌检查法中要求制备试验菌液。

5.3 试验方法：

5.3.1 平皿：采用表面涂布法进行适用性检查。促生长能力及指示特性接种小于 100cfu 试验菌，抑制能力接种大于 100cfu 的抑制菌。用无菌涂抹棒来回轻轻涂抹均匀。

5.3.2 瓶装固体：采用表面涂布法或倾注法进行适用性检查。需先在 98~100℃水浴融化，表面涂布法融化后培养基浇制成平板，促生长能力及指示特性接种小于 100cfu 试验菌，抑制能力接种大于 100cfu 的抑制菌，用无菌涂抹棒来回轻轻涂抹均匀。倾注法取小于 100cfu 促生长能力及指示特性试验菌接入无菌空皿中，取大于 100cfu 的抑制能力试验菌接入无菌空皿中，注入融化后的培养基温度不超过 45℃，混匀，静置凝固。

5.3.3 液体：采用直接接种法进行适用性检查。促生长能力及指示特性接种小于 100cfu 试验菌，抑制能力接种大于 100cfu 的抑制菌。

【产品使用方法】

1. 平皿

1.1 非终端灭菌培养基进入试验室，打开包装袋前，必须检查包装袋是否涨袋或泄露，如有，避免进入实验室，切勿拆开包装。

1.2 使用消毒剂擦拭、消毒塑料袋外表面后，再放入净化工作台里。

1.3 开启净化工作台至少 30 分钟后，再拆开包装使用。

1.4 分离培养基划线分离后，在培养箱里培养期间应避免污染或交叉污染。

2. 瓶装固体

2.1 打开包装袋后，请检查 PC 蓝盖瓶/玻璃蓝盖瓶是否裂缝或破损，如有，切勿使用。

2.2 将瓶装固体站立放置于 98~100℃ 水浴锅中或经过验证的灭菌设备融化程序中进行复融（推荐首选方法）。

2.3 如果无法进行 2.2 操作，则将瓶装固体培养基瓶盖轻轻拧松置于微波炉中，融化即可，融化后立即拧紧瓶盖，避免污染进入；注意不要加热过度。避免培养基在微波炉中暴沸，注意安全防护。特别是玻璃瓶装固体，不适合微波炉复融。

2.4 瓶内培养基完全融化后，将瓶转移至 45-55℃ 水浴锅保温备用。

3. 液体

3.1 本品分为无菌产品和非无菌产品，都需严格遵循标准无菌操作规程使用。

3.2 进入洁净室前用消毒剂擦拭塑料袋外表面，进入后拆除外层包装袋，净化工作台/生物安全柜内 A 级层流下拆除内层塑料袋（若有）。

3.3 工作期间内向净化工作台/生物安全柜内传入无菌液体培养基时：在进入净化工作台/生物安全柜内 A 级层流前拆除内外层塑料袋(若有)，在 A 级层流下采用消毒剂喷洒，擦拭玻璃瓶/塑料瓶/试管外表面。

3.4 去除瓶盖和拉环，打开胶塞时，严格无菌操作。

【注意事项】

1. 以上非终端灭菌培养基其配制灭菌时间 F0 值均小于 8 分钟，不能称为无菌产品，故不能确保 10^{-6} 无菌保证水平。我司内控非终端灭菌培养基染菌率 $\leq 3\%$ 。

2. 实验室检测培养基的储存温度为 2-25℃，其中：终端灭菌的成品培养基最适合储存温度为 15-25℃；非终端灭菌培养基最适合储存温度为 2-8℃。

3. 所有实验室检测培养基切勿冷冻保存，如发现培养基出现结冰，切勿使用。

4. 终端灭菌的培养基可以直接使用，不需要预培养。
5. 平皿产品在储存、使用环节如有超过 10℃ 及以上温差，培养基上会产生少量的冷凝水，这属于正常现象。
6. 有效期内的实验室检测培养基（平皿/瓶装固体），培养基上或包装袋内偶有小水滴或少量水汽，并不影响培养基正常使用，培养基上的水分也说明了培养基的新鲜程度。
7. 有效期内的实验室检测培养基（液体产品），塑料包装袋如有漏气，振摇液体未见浑浊，仍可以使用。有效期内颜色可能略有差异，不影响使用。

【警告】

1. 实验室检测培养基只限于 QC 实验室使用。
2. 非终端灭菌实验室检测培养基做无菌检查时，必须在塑料袋完好情况下进行。
3. 带入洁净室已拆开包装的培养基，应该一次性使用完，包装不完整的成品培养基不得存放在洁净室。
4. 已拆包未使用的培养基必须带出实验室，最好弃用。
5. 已使用过的培养基如有微生物生长必须灭活后再废弃。
6. 实验室检测培养基（瓶装固体）只能复融一次，多余不能再重复使用。水浴复融时，水浴锅中水的液面应与瓶中固体培养基的高度保持一致，或高于瓶中固体培养基高度约 1cm。切勿将水浴锅中水的液面加至瓶装固体培养基瓶口的高度，导致污染。避免瓶子侧翻。
7. 实验室检测培养基（液体产品）瓶内液体出现浑浊，不得再使用；发现任何渗漏该瓶不得使用；已开瓶的应该一次性使用完，不得自行封口后再使用。开瓶后转移必须在 A 级层流下进行。

【生产企业信息】

企业名称：上海诺狄生物科技有限公司

地 址：上海市松江区广富林东路 199 号 15 幢 1-4 层

邮 编：201613

联系电话：021-67871089/64126285

公司网址：<http://www.nodbio.com>

