



“上海诺狄”成品培养基使用说明

(一) 终端灭菌成品培养基

【终端灭菌成品培养基】

终端灭菌成品培养基系指按中国药典或其它药典规定方法称量配制，在 121°C、15min 高压蒸汽灭菌后无菌分装，生产工艺最后经钴 60 辐照灭菌的无菌培养基。终端灭菌成品培养基通常有（包括但不限于以下品种）：

1. 胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA
2. 沙氏葡萄糖琼脂培养基 SDA
3. 胰酪大豆胨+吐温 80+卵磷脂琼脂培养基 TSAWLP
4. 营养琼脂培养基 NA
5. 含有添加剂的以上培养基

【产品检测方法】

1. 包装：无菌成品培养基包装为负压包装，包装完整、完好、无涨袋、无泄露。
2. 性状：凝胶状固体，半透明，色泽应均匀，无明显色差。
3. 无菌测试：需取完整包装的成品，直接倒置于培养箱内培养。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，则无菌检查不合格。
4. pH 值测定：成品培养基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 55mm 开盖放置至少 20 分钟后测试，其他规格平皿不开盖放置 2 小时左右，并在 25°C 条件下测试。
5. 培养基适用性检查
 - 5.1 测试方法：使用涂布法对无菌成品培养基进行适用性检查；
 - 5.2 试验菌种：参照中国药典或其他国家药典要求，制备新鲜测试菌悬液；
 - 5.3 涂布方法：取梯度稀释后适量的菌悬液接种于成品培养基表面，用无菌涂抹棒来回轻轻涂抹均匀，不可涂布到培养基表面出现干涩的情况。

【产品使用方法】

1. 包装检查：检查包装袋是否涨袋或泄露，如有，避免进入洁净室，切勿拆开包装。检查产品喷码信息，确认在有效期内；检查产品外观，确认产品无破损、培养基无脱离皿掉盖等。
2. 物料传递：
 - 2.1 进入 D、C 级洁净室/区，不拆除塑料袋，使用消毒剂擦拭或喷洒、消毒塑料袋外表面。
 - 2.2 进入 B、A 级洁净室/区，逐层拆除塑料袋后带入。脱包过程：C 级到 B 级拆除外层塑料袋，B 级到 A 级再拆除内层塑料袋，在 A 级使用时打开最内层包装袋。
3. 平皿外观检查：产品经过外层、内层塑料袋两次脱包后，请勿打开最内层包装袋，先检查平皿外观和培养基表面，如发现产品有质量缺陷，整包弃用。
4. 采样
 - 4.1 沉降菌采样：洁净室做沉降菌取样，建议用户做沉降菌监测最长时间确认，避免培养基经采样培养后过度脱水，导致干缩、干裂。根据采样点布置图，按照由内向外的顺序，逐个放置培养基并打开上盖，并保持监测规定的时间。
 - 4.2 浮游菌采样：打开浮游菌采样器的采样头，快速放入平皿，移除平皿上盖，同步盖上采样头，开启浮游菌采样器，并采样规定的采样量。
 - 4.3 表面菌采样：选定待采样处，用拇指、食指和中指握住平皿底座边缘，除去上盖，将培养基凸起表面与待采样表面相接触后，逐步放平培养基，避免在两者之间产生气泡，用食指轻轻按压平皿底部 5~10 秒（应避免培养基位移）。采样后培养基及时盖上盖子。采样处接触后应用消毒剂或杀孢子剂擦拭测试区域，以消除培养基的残留。
5. 采样后标识：取样平皿倒置于额外的无菌呼吸袋内封口后带出，并在呼吸袋外标记取样及培养日期。
6. 培养要求
 - 6.1 培养过程中，培养基会损失水分；为减少培养基失水，建议使用具有湿度调节功能的培养箱，并将平皿培养基装入呼吸袋内并封口，倒置培养。
 - 6.2 采用呼吸袋包装的平皿培养基放入培养箱时，要与箱体内壁保留一定间距；如果培养箱内带有风扇出风口，应避开出风口放置；培养时每包之间要保留一定的间隙，保证培养基内部空气流通。

【注意事项】

1. 成品培养基在储存、运输、领取、使用环节应避免产生较大的温差（超过 10℃），较大的温差会产生冷凝水。
2. 终端灭菌的成品培养基储存温度是 2-25℃，建议最优储存条件 15~25℃，或者置于阴凉库中储存。尽量不要放置于 2-8℃冰箱存储，以免与使用环境温度差过大导致水分产生。如果是冰箱存储，建议提前从冰箱取出放置室温平衡，至少 2 小时后，再进行取样。
3. 成品培养基不需要预培养，可直接使用。
4. 有效期内的成品培养基，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。
5. 遇培养基上较多的水分，可以采用如下方式使用，第一，取样前，将培养基内的多余水分收集到无菌容器内带出，注意全程无菌操作；第二，取样时，将培养皿内的水滴倒扣于皿盖中，内面朝上平放于台面；取样后至培养期间全程倒置，勿使水滴回流接触培养基。请勿倾斜或横放，培养基中的多余或流动的水分会集中在培养皿盖内，不会飞溅产生污染源。
6. 包装不完整（如外层涨袋、内层塑料袋包装完好）的成品培养基，可以降级使用。

【警告】

1. 成品培养基做无菌检查时，必须在包装完整情况下进行。
2. 进入洁净室的成品培养基拆开包装后，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。
3. 已拆包装未使用的成品培养基须带出洁净室，已拆包装带出洁净室的培养基不得再次进入洁净室。

【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>

