文件编号：G-18113-1

平板预制培养基

胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA) (头孢菌素酶)

【中文名称】胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA) (头孢菌素酶)

【英文名称】Tryptic(Trypticase) Soy Agar (With Cephalosporinase)

【产 品 号】

货号	产品规格
18113	55mm×5/包

【用　途】用于药品、生物制品中需氧菌和真菌的培养，也可用于空间环境中浮游菌及沉降菌等微生物的测定。

【原　理】

胰酪胨，又称胰蛋白胨，由胰蛋白酶消化酪蛋白所得，其氨基酸比较齐全，特别是色氨酸的含量比较高。大豆木瓜蛋白酶水解物，木瓜蛋白酶消化大豆粉所得水解物，含有丰富的碳水化合物和维生素，尤其是维生素 B_1 含量较高，适用包括真菌在内的极广泛的细菌生长。氯化钠调节渗透压。琼脂是凝固剂。头孢菌素酶主要作用是水解并灭活头孢菌素类抗生素，从而使对头孢菌素敏感的细菌能够生长，或用于筛选耐药菌株。

【成　分】

胰酪胨	15.0g
大豆木瓜蛋白酶水解物	5.0g
氯化钠	5.0g
琼脂	15.0g
纯化水	1000mL
头孢菌素酶	20wU/皿

参照《中国药典》2025 年版配方配制。

【灭菌条件】121℃ 高压灭菌 15min。

【使用方法】

1. 产品准备 本产品为一次性使用，已辐照灭菌。取出平皿，恢复至室温。
2. 包装检查与拆包 打开包装袋前，检查是否涨袋或泄漏。如有异常，切勿拆封。使用消毒剂擦拭塑料袋外表面后，将包装整体送至取样地点，在此过程中逐层去除外面两层包装，最后一层在操作间开启。
3. 标记信息 在接触皿上标注取样地点、取样时间及取样人。
4. 采样操作 打开接触皿上盖，使培养基表面与取样面直接接触，均匀按压接触皿底板，确保全部琼脂表面与取样点表面均匀接触约 10 秒，然后盖上皿盖。
5. 清洁处理 用消毒剂或杀孢子剂擦拭测试区域，清除培养基残留。

6. 培养 接触皿从洁净室取出，套上新呼吸袋后置于培养箱中，按规定温度和时间培养，培养期间防止污染或交叉污染。
7. 结果观察 培养结束后取出，进行观察和计数。

【质量控制】

1. 外观（性状）：黄色半透明凝胶状固体
2. pH 值（25℃）：7.3±0.2
3. 无菌性和持水性：30～35℃培养 7 天，无菌落生长，无脱水收缩。
4. 微生物检测:

质控指标	菌株	接种量	培养条件	对照培养基	评定标准
适用性	铜绿假单胞菌 CMCC(B) 10104	20~200cfu	30～35℃ 18～24h	胰酪大豆胨琼脂培养基-对照培养基(TSA-RM)	PR=0.7~2.0
	金黄色葡萄球菌 CMCC(B) 26003				
	枯草芽孢杆菌 CMCC(B) 63501				
	大肠埃希菌 CMCC(B) 44102				
	白色念珠菌 CMCC(F) 98001		30～35℃ 24～48h		
	黑曲霉 CMCC(F) 98003				

【有 效 期】6 个月

【保存条件】2~25℃

【注意事项】

1. 一次性平板培养基置于冰箱冷藏保存需与存放容器冷凝管保持一定距离以避免冻损坏。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. 本品使用时请做好适当的防护措施。
3. 包装不可二次使用。
4. 按照适当的生物危害处理方式处理废弃的产品，检测之后带菌容器置于 121℃下高压灭菌 30 分钟后，可丢弃处理。
5. 本产品仅适用于工业、科研、环境的空间监测等目的，不用于临床诊断或治疗。

【执行标准】中国药典2025版、USP、EP、JP、GB、SN

【资料下载信息】质检报告可登录北京三药网站 https://www.nifdc.com， 打开“报告查询”页面，输入货号和批号下载。

【参考文献】

1. 《中华人民共和国药典》2025 年版
2. USP-NF
3. GB/T 16293-2025 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

4. GB/T 16294-2025 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

【说明书核准日期及修订日期】2026年09月14日