文件编号：G-15162S-1

# 瓶装预制培养基

# 支原体半流体培养基

【中文名称】支原体半流体培养基

【英文名称】Mycoplasma Semi-Fluid Medium Base

【产 品 号】

| 货号 | 产品规格 | 产品类型及包装容器规格 |
|---|---|---|
| 15162S | 80mL | 双层包装、玻璃瓶 250mL |

【用　　途】用于生物制品支原体检查。

【原　　理】

猪胃消化液、牛肉浸液、酵母浸粉提供氮源、维生素、氨基酸和生长因子；氯化钠可维持均衡的渗透压；葡萄糖是可发酵的糖。

【成　分】

| | | | |
|---|---|---|---|
| 猪胃消化液 | 500mL | 氯化钠 | 2.5g |
| 牛肉浸液(1:2) | 500mL | 葡萄糖 | 5.0g |
| 酵母浸粉 | 5.0g | 琼脂 | 3.0g |
| 纯化水 | 1000mL | | |

参照《中国药典》2025 版配方配制。

【灭菌条件】121℃ 高压灭菌 15min。

【使用方法】

将产品置于水浴锅或流通蒸汽中直至其完全融化，再转至 55℃恒温装置中保温，单层和三层包装产品进行复溶、保温操作时不撕开外包装袋。

需使用时，将产品置于净化工作台/生物安全柜内，使用 75%酒精对外包装袋进行消毒，再打开外层塑料袋包装，取出融化后冷却至 56℃左右的产品，加入 20%新生牛血清，必要时可加入适量抑菌剂，按照相关标准或法规使用操作。

备注：水浴融化推荐 100℃左右，大约 40min 左右； 流通蒸汽推荐 100~105℃，融化时间 10min~20min；直至完全融化（此过程仅允许融化一次）。根据实际复融瓶数及单瓶培养基装量的不同，融化时间会略有变化。

【质量控制】

1. 外观（性状）：均一的淡黄色透明或微浑半流体
2. pH 值（25℃）：7.6±0.2

3. 无菌性：无菌落生长。
4. 微生物检测:

| 质控指标 | 菌株 | 培养条件 | 评定标准 |
|---|---|---|---|
| 灵敏度 | 肺炎支原体 ATCC 15531 | 36℃±1℃<br>密闭培养 7-14 天（必要时延长至 21 天），临用前加入 20%新生牛血清。 | 应达到 $10^{-8}$ |

【有 效 期】12 个月

【保存条件】2～25℃

【注意事项】

1. 本品融化时建议使用水浴，否则可能因受热不均等原因导致危险。玻璃瓶禁止用微波炉加热，且复融时培养基有喷溅风险，玻璃瓶装培养基骤冷有爆裂风险（例如直接放在 低温大理石台面或直接用冷水冷却），请注意安全，按照正确复融方法进行使用。
2. 一次性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。
3. 本品使用时请做好适当的防护措施。
4. 包装不可二次使用。
5. 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。
6. 本产品仅适用于工业、科研目的，不用于临床诊断或治疗。

【执行标准】中国药典 2025 版

【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】《中华人民共和国药典》2025 年版

【说明书核准日期及修订日期】2026 年 10 月 21 日