

## 产品说明书 Product Manual

### 【产品名称】

通用名称: SDA (90mm) 平皿 (三层无菌包装)

英文名称: SDA (90mm) Plate IRRAD with 3 WRAP

### 【产品编号与包装规格】

产品编号	产品类型	包装规格
CP0301C	即用型成品	90mm×10 个/包

### 【产品用途】

用于空间环境中浮游菌及沉降菌等微生物的测定以及实验室相关微生物指标的测定。

### 【检验原理】

葡萄糖提供碳源; 酪蛋白胰酶消化物、动物组织的胃酶消化物等量混合提供氮源; 琼脂是凝固剂。

### 【配方成分】

配方 (每升)	含量
葡萄糖	40.0g
酪蛋白胰酶消化物、动物组织的胃酶消化物等量混合	10.0g
琼脂	15.0g
纯化水	1000mL
最终 pH 5.6±0.2	

### 【使用方法】

- 1、从储藏室 (2-25°C) 取出平皿, 并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点, 在此过程中逐步去掉外面两层包装, 最后一层包装在操作间打开。
- 3、按规定的方法和时间在取样点进行采样。采样时应注意开盖和收皿手部都不得经过打开的平皿上空。
- 4、采样结束后, 盖上皿盖, 将平皿从洁净室取出, 置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 5、培养结束后, 从培养箱中取出观察、计数。

### 【质量控制】

#### 1、感官、理化指标

淡黄色透明、清晰无沉淀, 表面平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡, 平皿的琼脂层厚度为 5.5-6.5mm, pH 值为 5.6 ± 0.2。

#### 2、生物学指标

下列质控菌株接种待测试培养基, 如下:

质控菌株及编号	指标	培养条件	质控评定标准
白色念珠菌 CMCC98001	生长率	20 ~ 25 °C , 48 ~ 72h	PR: 0.5 ~ 2.0, 乳白色菌落
黑曲霉 CMCC98003			PR: 0.5 ~ 2.0, 白色菌丝, 孢子黑色

#### 3、无菌及持水性实验

30-35°C培养 7 天, 无菌落生长, 无脱水收缩。

### 【储存条件与保质期】

2~25°C, 避光保存; 有效期见包装。

### 【注意事项】

- 1、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、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 普通微生物培养基

**【说明版本】**

2020 年 5 月 14 日

**【参考文献】**

《中华人民共和国药典》2020 年版、美国药典、欧洲药典