



# 产品质量证书

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品通用名 Common Name: 预灌装琼脂培养基  
产品名称 Product Name: TSAWLP  
产品货号 Item No.: 100550  
产品批号 Product Lot No.: 161014-1  
生产日期 Date of Manufacture: 2016.10.14  
有效期至 Expiration Date: 2017.04.14  
测试依据 Test Basis: Ch.P2015 & EP & 企业标准

产品规格 Product Specification: 55mm  
装量 Filling Volume: 14.5ml  
批量 Batch: 7230 只  
添加剂 Additives: 卵磷脂、吐温 80  
添加量 Additive Amount: N/A  
培养基原料 Culture Medium Materials: BD

检验项目 Inspecting Item	检验标准 (Ch.P2015) Inspecting Standard	检验方法 Inspecting Method	检验结果 Inspecting Result
外观	表面湿润平整, 均匀分布, 无污点及异物。	目测	符合规定
颜色	培养基应半透明状, 呈现黄色或淡琥珀色。	目测	符合规定
厚度	凸面厚度 $\geq 1.00\text{mm}$	用游标卡尺测量	1.80mm
软硬度	划线过程应无裂痕	使用接种环在培养基表面划线	符合规定
无菌性	在 20~25℃ 和 30~35℃ 各培养 7 天应无菌生长	置培养箱中培养后肉眼观察	符合规定
pH 值	7.3 $\pm$ 0.2	使用 pH 计测量	7.4
最终灭菌方式	$\gamma$ 射线辐照灭菌	第三方辐照	<input checked="" type="checkbox"/> 已辐照 <input type="checkbox"/> 未辐照

### 适用性测试:

金黄色葡萄球菌	于 30~35℃ 培养 48h 记数, 菌落回收率应在 50%-200% 之间, 且菌落颜色形态、大小与对照一致。	置培养箱中培养后, 肉眼观察计数。	116.3%
枯草芽孢杆菌	同金黄色葡萄球菌检验标准。	同金黄色葡萄球菌检验方法。	73.1%
铜绿假单胞菌	同金黄色葡萄球菌检验标准。	同金黄色葡萄球菌检验方法。	96.1%
白色念珠菌	于 30~35℃ 培养 72h 记数, 菌落回收率应在 50%-200% 之间, 且菌落颜色形态、大小与对照一致。	同金黄色葡萄球菌检验方法。	76.8%
黑曲霉	同白色念珠菌检验标准。	同金黄色葡萄球菌检验方法。	78.8%

结论 conclusion:  合格  不合格

报告人 崔丽君

Reporter:

报告日期 2016.10.23

Report Date:

复核人 顾维新

Checker:

复核日期 2016.10.23

Checker Date:

批准人 李磊

Approved by:

确认日期 2016.10.23

Confirm Date: