



上海诺狄
Shanghai Nod Biotech

预制培养基平板

洁净环境微生物监测



微生物监测和控制方案

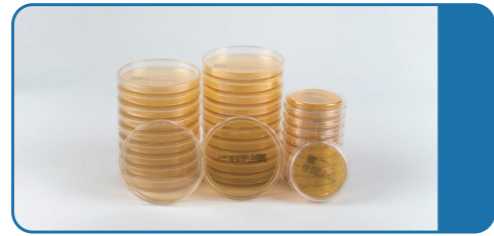
上海诺狄

环境监测

预制培养基

01

预制培养基平板



02
无菌检查培养基



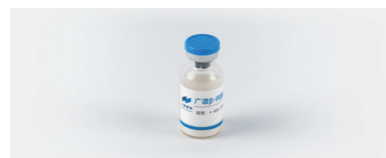
03
无菌工艺模拟试验培养基



04
限度检查培养基



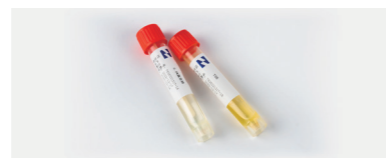
05
支原体培养基



06
青霉素酶，头孢菌素酶
和广谱金属β-内酰胺酶



07
干粉培养基



08
无菌耗材



09
TRKS环境微生物监测
追溯系统



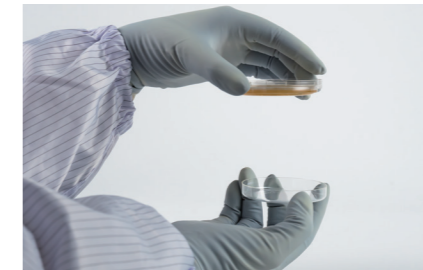
10
德图环境监测系统

环境微生物监测的重要性

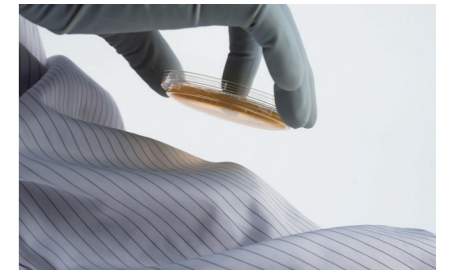
制药企业的洁净生产环境作为一种典型的受控环境，它的运行和管理都占有非常重要的位置。中国2010版GMP对制药洁净生产环境提出更加严格的要求，制药企业需要建立一套科学和严格的管理制度，投入更多的人力和物力对生产的洁净环境展开有效的监控，来保证其始终处于药品生产所需的受控状态。



空气监测



表面监测



人员监测

环境微生物监测解决方案

用于环境微生物监测的培养基首先必须具备的就是要有良好的广谱性，即对目标微生物的选择性很低，可以满足大多数需氧微生物的生长。胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）和沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）作为微生物培养全能型培养基的杰出典范，早就已经成为USP/EP中微生物限度检验的细菌、真菌（包括霉菌、酵母菌）的首选，也成为制药洁净环境微生物监测中浮游菌或沉降菌监测培养基的不二选择。

上海诺狄提供环境微生物监测

预制培养基具有以下优势：

- 工业化生产，质量均一性好
- 高压蒸汽灭菌、无菌灌装、终端辐照灭菌三重无菌保证
- 包装易撕易使用
- 三层复合膜包装，最大程度保证无菌
- 呼吸袋独立包装，减少染菌干扰风险
- 一皿一码，人机双重检测，可用于TRKS追溯系统应用

独立呼吸袋



一皿一码



易撕包装

预制培养基平板

产品名称	性状	生产工艺	PH
01 胰酪大豆胨琼脂培养基 Tryptone Soy Agar	 淡黄色或黄色胶体	121°C、15分钟高压蒸汽灭菌 无菌灌装 钴-60辐照灭菌	7.3
02 沙氏葡萄糖琼脂培养基 Sabouraud Dextrose Agar	 淡黄色或黄色胶体	121°C、15分钟高压蒸汽灭菌 无菌灌装 钴-60辐照灭菌	5.6
03 卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基 TSA with Lecithin and tween-80	 淡黄色或黄色胶体	121°C、15分钟高压蒸汽灭菌 无菌灌装 钴-60辐照灭菌	7.3



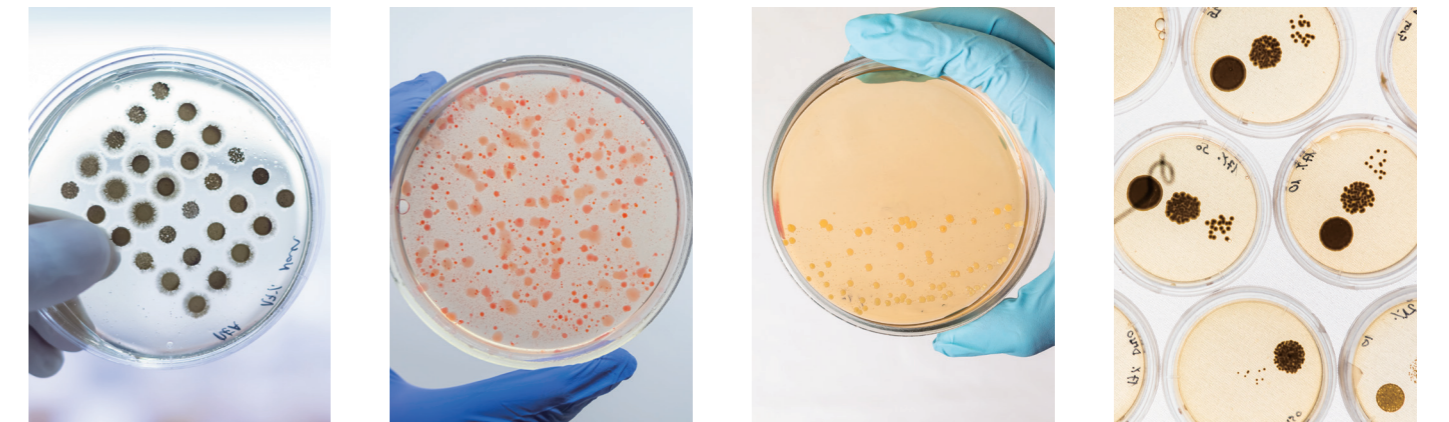
订货信息

产品描述	包装规格	货号
TSA培养基 90mm	10个/包, 15包/箱	4328
TSAC/P/M培养基 90mm (可添加青霉素酶、头孢菌素酶、金属酶)	10个/包, 15包/箱	4325
TSAWLP培养基 90mm (含吐温80、卵磷脂)	10个/包, 15包/箱	4322
TSAC/P/M培养基 55mm (可添加青霉素酶、头孢菌素酶、金属酶)	10个/包, 28包/箱	4137
TSA培养基 55mm	10个/包, 28包/箱	4118
TSAWLP培养基 55mm (含吐温80、卵磷脂)	10个/包, 28包/箱	4119
R2A培养基 90mm	10个/包, 15包/箱	4388
SDA培养基 90mm	10个/包, 15包/箱	4333

*如有特殊需求, 请致电上海诺狄



带有细菌菌落的培养皿





相关环境微生物监测法规

“药品生产质量管理规范”（GMP）中规定，应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法（如棉签擦拭法和接触碟法）等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。

对表面和操作人员的监测，应当在关键操作完成后进行。在正常的生产操作监测外，可在系统验证、清洁或消毒等操作完成后增加微生物监测。



中国药典2020版：
9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则



美国药典 <1116>：
Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments



中国药典2020版：
9203 药品微生物实验室质量管理指导原则



美国药典<1117>：
Microbiological Best Laboratory Practices

药品生产企业

洁净环境微生物监测

环境微生物监测是一种重要的方式，以保证洁净室或无菌生产区域受到适当水平的控制。在药品生产过程中，如果没有做好环境微生物监测工作，很容易让整个药品生产环境陷入失控状态，并进一步造成药品的生产污染。

环控无菌预制培养基是上海诺狄专为药品生产企业研发、设计的环境微生物监测产品。可用于药品生产环境浮游菌、沉降菌及表面微生物的监测。该系列产品使用优质干粉原料，引进全自动生产线，搭配三层精密包装，为药品生产企业提供微生物环境监测解决方案。90mm无菌平皿可用于生产环境和隔离器中的沉降菌、浮游菌监测；55mm接触皿可用于生产环境、设备表面、人员卫生监测等用途。



无菌生产车间



生物制剂车间



细胞培养车间



有害物质处理车间

▶ 1 包装检查

包装袋是否涨袋或泄露，产品效期，产品是否破损、掉板。

▶ 2 物流传递

2.1 进入D、C级洁净室/区，不要拆除塑料袋，使用消毒剂擦拭、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，A级使用时打开呼吸袋。

沉降菌采样、浮游菌采样、表面菌采样。

◀ 3 平皿外观检查

◀ 4 使用

▼ 5 采样后处理

▶ 6 采样后样品培养

6.1 在培养过程中，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；如果使用有风扇的培养箱，要远离风扇、风口放置；培养时每包之间要保留一定的间隙，以保证空气流通。



扫码了解更多

上海诺狄生物科技有限公司

上海诺狄生物科技有限公司成立于2009年，是国内早期为制药洁净室环境微生物检测提供无菌预制培养基企业。为制药行业无菌和非无菌制品的生产、检验提供包括环境控制无菌预制培养基、无菌检查培养基、限度检查培养基、无菌工艺模拟试验培养基等多种产品。

上海诺狄是行业内超标准生产企业，公司生产总面积6000平方米，并拥有独立QC和研发实验室。丰富的经验和卓越的技术专长意味着每一个客户都可以在我们这里获取“洁净微生物监测/测试”的解决方案。

NOD Pts V1.0 / 03.2024