

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：浙械注准20172400132

注册人名称	杭州滨和微生物试剂有限公司
注册人住所	杭州市滨江区西兴街道江陵路88号9幢南座101室
生产地址	杭州市滨江区西兴街道江陵路88号9幢南座8楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	细菌干粉培养基
包装规格	250g/瓶
主要组成成分	详见附页
预期用途	详见附页
产品储存条件及有效期	应贮存在室温（10~30℃），相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好的洁净室内，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年12月20日

生效日期：2022年02月06日

有效期至：2027年02月05日

（审批部门盖章）

浙江省

2021

附页 (共 3 页)

注册证编号: 浙械注准 20172400132

企业名称: 杭州滨和微生物试剂有限公司

产品名称: 细菌干粉培养基

预期用途:

序号	编码	品名	预期用途
1	HTWS-B116	SS 琼脂培养基	用于沙门氏、志贺氏菌的选择性分离培养
2	HTWS-B119	麦康凯琼脂	用于肠道致病菌和肠球菌的选择分离培养
3	HTWS-B953	乳糖蛋白胨培养基	用于饮用水、水源中大肠菌群的测定
4	HTWS-B951	中国蓝玫瑰酸琼脂	弱选择性培养基, 用于肠道致病菌的分离培养
5	HTWS-B134	胆盐乳糖增菌液	用于药品中大肠杆菌、沙门氏菌及铜绿假单胞菌的增菌培养
6	HTWS-B110	肠道增菌肉汤	用于致泻大肠埃希氏菌检验用
7	HTWS-B135	乳糖发酵培养基	用于大肠菌群检验复发酵试验用
8	HTWS-B169	克氏双糖琼脂	用于肠杆菌科细菌生化反应的初步筛选试验
9	HTWS-B122	山梨醇麦康凯琼脂	用于大肠埃希氏菌 O157 的分离培养
10	HTWS-B163	水解酪蛋白琼脂	用于纸片法抗生素敏感试验
11	HTWS-B143	孟加拉红琼脂	用于霉菌及酵母菌的分离培养
12	HTWS-B157	沙保罗氏琼脂	用于霉菌及酵母菌的分离培养
13	HTWS-B112	革兰氏阴性杆菌增菌液	用于志贺氏菌的增菌培养
14	HTWS-B141	伊红美兰琼脂	用于肠道致病菌的分离培养
15	HTWS-B136	乳糖胆盐发酵培养基	用于食品、饮用水中大肠菌群的测定

主要组成成分:

SS 琼脂培养基	牛肉膏	5g	克氏双糖铁琼脂	蛋白胨	20g
	胨	5g		牛肉膏	3g
	三号胆盐	3.5g		酵母膏	3g
	琼脂	17g		乳糖	10g
	乳糖	10g		葡萄糖	1g
	柠檬酸钠	8.5g		氯化钠	5g
	硫代硫酸钠	8.5g		柠檬酸铁铵	0.5g
	10%柠檬酸铁溶液	10ml		硫代硫酸钠	0.5g
	1%中性红溶液	2.5ml		琼脂	12g
	0.1%煌绿溶液	0.33ml		酚红	0.025g
蒸馏水	1000ml	蒸馏水	1000ml		

沙保罗氏琼脂	蛋白胨 葡萄糖 琼脂 氯霉素 蒸馏水	10g 40g 15g 50mg 1000mL	乳糖发酵培养基	蛋白胨 乳糖 0.04% 溴甲酚紫水溶液 蒸馏水	20g 10g 25mL 1000mL
麦康凯琼脂	蛋白胨 胨 牛胆盐 氯化钠 琼脂 乳糖 0.01% 结晶紫水溶液 0.5% 中性红水溶液 蒸馏水	17g 3g 5g 5g 17g 10g 10mL 5mL 1000mL	肠道菌增菌肉汤	蛋白胨 葡萄糖 牛胆盐 磷酸氢二钠 磷酸二氢钾 煌绿 蒸馏水	10g 5g 20g 8g 2g 0.015g 1000mL
中国兰玫瑰酸琼脂	蛋白胨 乳糖 氯化钠 牛肉膏 琼脂 中国蓝 玫瑰红酸 蒸馏水	10g 10g 5g 5g 15g 0.05g 0.05g 1000mL	乳糖蛋白胨培养基	蛋白胨 牛肉膏 乳糖 氯化钠 溴甲酚紫 蒸馏水	10g 3g 5g 5g 0.016g 1000mL
伊红美兰琼脂	蛋白胨 乳糖 磷酸氢二钾 琼脂 2% 伊红 Y 溶液 0.65% 美蓝溶液 蒸馏水	10g 10g 2g 17g 20mL 10mL 1000mL	胆盐乳糖增菌液	蛋白胨 乳糖 氯化钠 磷酸氢二钾 磷酸二氢钾 牛胆盐 蒸馏水	20g 5g 5g 4g 1.3g 2g 1000mL
乳糖胆盐发酵培养基	蛋白胨 牛胆盐 乳糖 0.04% 溴甲酚紫水溶液 蒸馏水	20g 5g 10g 25mL 1000mL	水解酪蛋白琼脂	牛肉浸液 酪蛋白酸水解物 淀粉 琼脂 蒸馏水	600mL 17.5g 1.5g 17g 400mL
山梨醇麦康凯	中性红 蛋白胨	0.03g 20g	孟加拉红琼脂	氯霉素 磷酸二氢钾	0.1g 1g

常用
301487



琼脂	山梨醇	10g
	琼脂	15g
	氯化钠	5g
	三号胆盐	1.5g
	结晶紫	0.001g
	蒸馏水	1000mL

	琼脂	20g
	1/3000 孟加拉红溶液	100mL
	蛋白胨	5g
	硫酸镁	0.5g
	葡萄糖	10g
	蒸馏水	1000mL

革兰氏 阴性杆 菌增菌 液	胰蛋白胨	20g
	葡萄糖	1g
	甘露醇	2g
	柠檬酸钠	5g
	去氧胆酸钠	0.5g
	磷酸氢二钾	4g
	磷酸二氢钾	1.5g
	氯化钠	5g
	蒸馏水	1000mL

