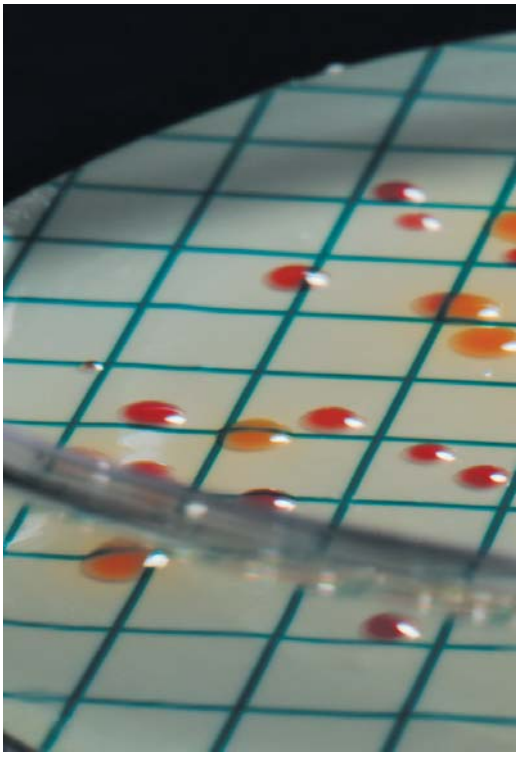
BR-Microbiology-0308

sartorius stedim biotech

医药与食品饮料工业
微生物检测的解决方案



turning science into solutions

前言

食品饮料及医药产品制造厂商必须不断满足客户对质量和长货架期的稳定性的需求。厂商不能仅仅将质控局限在最终产品的检测上。相反,为避免后来的损失和客户投诉，我们必须进行进厂原材料的检测以及在整个生产过程中的连续质控测试。因此，微生物和无菌检测对质量控制起着至关重要的作用。

虽然密封技术的不断改进降低了有害微生物污染的风险。但现今产能的不断提高促进了对延长货架期的需求。产品质量控制，就化学稳定性和更为重要的生物学稳定性而言，必须借助一流的测试方法配合市场需求。

一个实用的微生物测试方法要求对微量污染的检测是定量的，可重复的，而且在日常条件下能经济有效地进行。膜过滤法可以理想地达到以上要求。

膜过滤法

介绍

膜过滤方法是一种国际公认的微生物检测标准方法（AOAC，美国、欧洲、日本药典、FDA、EPA等），广泛应用于环境监测，食品及饮料工业，化妆品，制药工业，电子工业等领域。

膜过滤法是将需检测产品放置在相应孔径的膜到过滤器夹具上过滤。在这个过程中，检测样品中的微生物因筛网机制被截留在过滤膜表面。使用无菌的NaCl的冲洗去膜上的生长抑制剂。然后，将膜转移到培养基上，置于培养箱培养。培养后，计数过滤膜表面生长的菌落并计算每单位体积样品含有的微生物数量。

独特的优势

– 可靠的精确度
  与一般方法相比，膜过滤法可以浓缩大量体积的样品，增加微生物检测的精确度。

– 定量的结果
  可见的菌落可与样品体积直接关联。

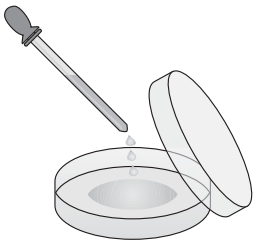
– 文件记录
  生长有菌落的过滤膜可以直接作为测试结果永久存档。

– 没有生长抑制剂
  可冲洗掉样品过滤后残留的菌落生长抑制剂，比如精油或消毒剂。

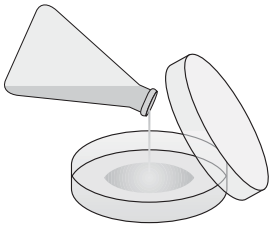
– GMP 质量保证
  Sartorius Stedim Biotech 公司的膜过滤器在严格的GMP条件下生产，保证批次间以及批内产品间质量的稳定性和高再现性。

传统直接方法

用吸管取待测样品
加入培养血中



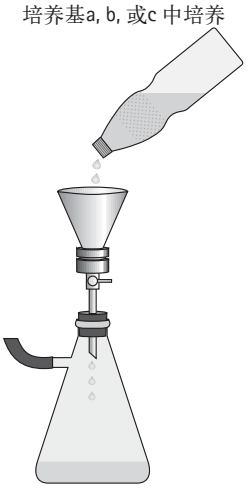
加入培养基，培养

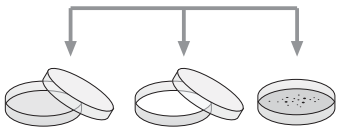


膜过滤法

检测样品于过滤膜上过滤

标准膜过滤法
冲洗滤膜，然后放入
培养基a, b, 或c 中培养



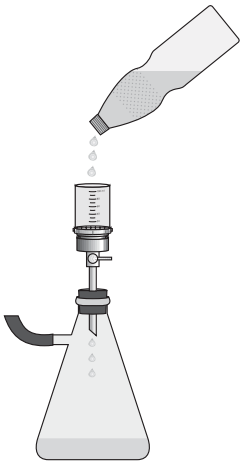


a) 放在用无菌水润湿的培养基垫上培养

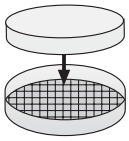
b) 放在用液体培养基润湿的吸收垫上

c) 放在琼脂培养基板上

监视膜过滤法



过滤后，直接从上面加入培养基。经过短暂的负压（<1秒），塞子关闭监视过滤器的底部出口。移去100ml漏斗，盖子和底座组成一个培养皿。



NPS

Sartorius Stedim Biotech不只简单提供培养基，而是将各种培养基预先干燥在50mm直径的吸附垫上，制成培养垫，再放入50mm培养皿中，灭菌后做成无菌包装。

另外，Sartorius Stedim Biotech公司还会根据培养基垫所针对微生物种类的不同，预先选配一种颜色和孔径最适合的网格膜（独立无菌包装）。

这种无菌包装的培养基垫和培养皿，加上独立无菌包装的网格膜，组成一套NPS。

NPS产品在膜过滤法微检领域已有20多年的成功应用经验。它操作简单，结果准确，重现性好，是理想的微检工具。

NPS 操作步骤

1. 消毒实验台

2. 剪开无菌包装，取出NPS

3. 在NPS培养皿中加入3.5ml无菌水，润湿培养基垫，备用

4. 用喷灯灼烧不锈钢滤膜支撑垫

5. 灼烧不锈钢漏斗

6. 灼烧漏斗内侧和漏斗盖

使用NPS做微生物检测，主要优点如下：

经济实用

不需要制备培养基、灭菌、清洗等步骤，节省时间和人力。

- **加入3.5ml无菌水润湿，即可使用**

操作简单

即使在没有微检设备的实验室，也能用NPS做微检。无菌水可以用连续加样器配0.2μm针头滤器来制备

- **使用NPS没有条件限制，不用特殊培训，任何实验室都能用**

结果准确，重现性好

在生产过程中，严格的QA程序保证了NPS质量的稳定性和良好的重现性。

- **NPS是经过验证的。避免了配培养基产生的人工偏差，使培养条件更规范**

贮存方便

室温保存、不用冷藏，有效期1-2年。

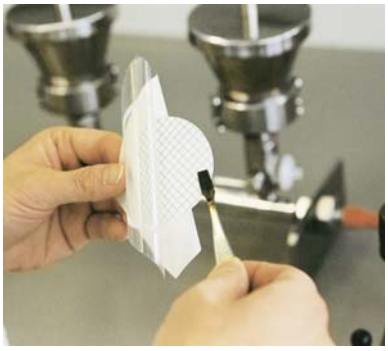
- **随取随用、避免了培养基配制和贮存时造成的浪费**

添加成分灵活

可以在无菌不中加入添加成分，作为润湿液，以适合不同的检测需要。例如用5-8%的乙醇作为润湿液，润湿Wort NPS或Orange Serum NPS，可以促进醋酸菌的生长。

- **检测方法更先进更灵活**

7. 灼烧膜镊子，冷却片刻



8. 用膜镊子取出无菌包装的滤膜

9. 将滤膜放在支撑垫上

10. 过滤样品，然后用无菌水或生理盐水冲洗漏斗内侧

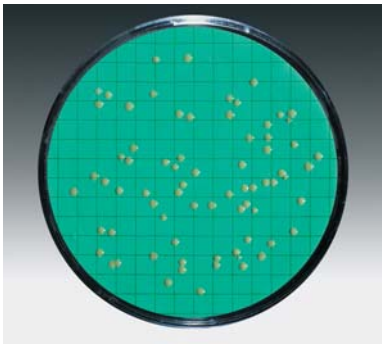
11. 取下滤膜，放在NPS的培养基垫上，注意避免气泡产生

12. 将NPS正面朝上，放入培养箱中培养

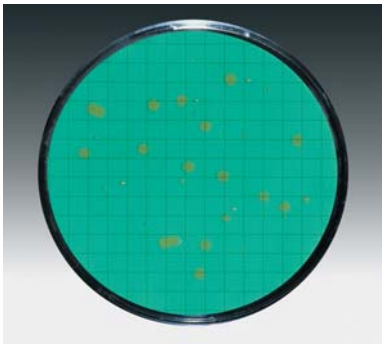
NPS订购讯息及菌落形态

1. 细菌总数检测

Caso NPS
订购编号 14063

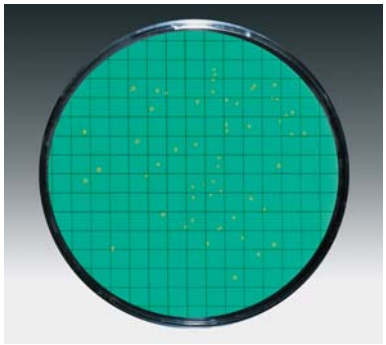


金黄色葡萄球菌

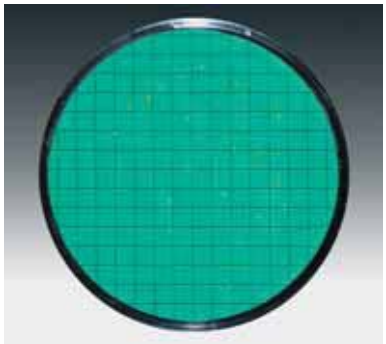


水杂培养

R2A NPS
订购编号 14084

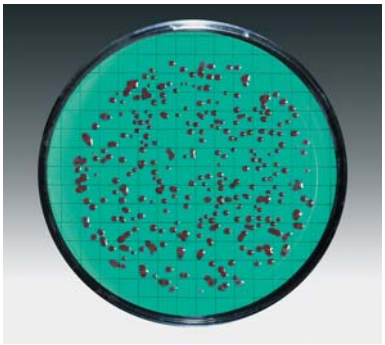


大肠杆菌

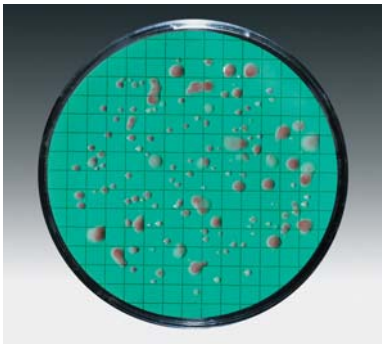


河水中的大肠杆菌及大肠菌群

Standard TTC NPS
订购编号 14055

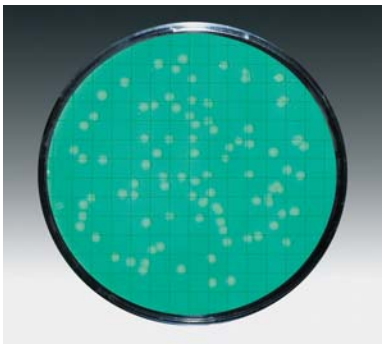


枯草杆菌

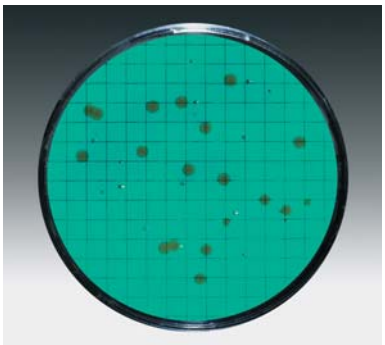


井水杂培养

Standard NPS
订购编号 14064

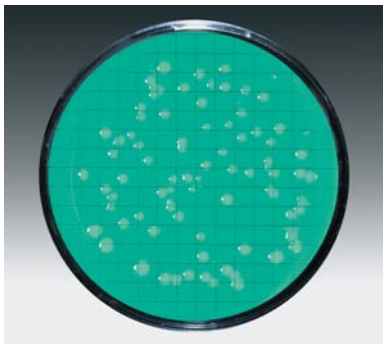


大肠杆菌

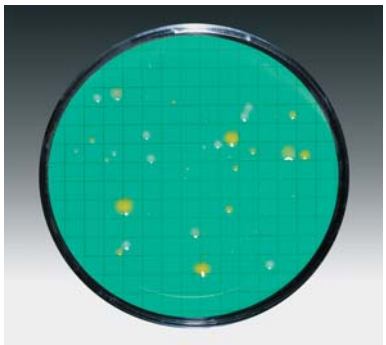


饮用水杂培养

NEW! TGE NPS
订购编号 14076

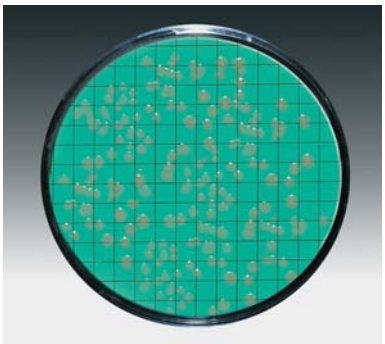


大肠杆菌

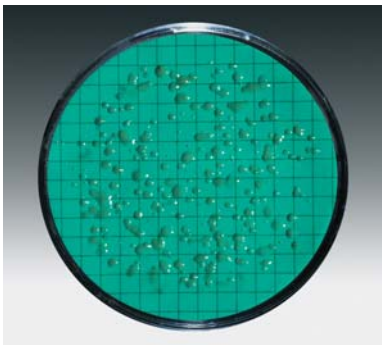


水杂培养

NEW! Yeast Extract NPS
订购编号 14090



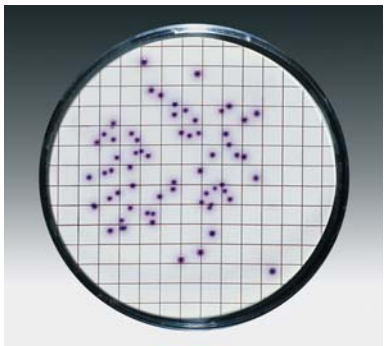
大肠杆菌



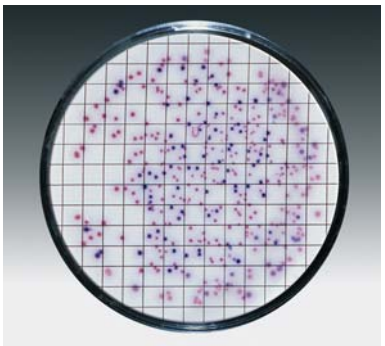
水杂培养

2.大肠菌群/大肠杆菌检测

Chromocult NPS
订购编号 14087

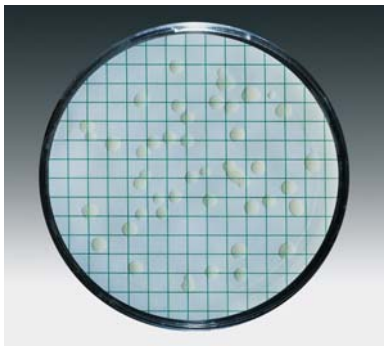


大肠杆菌

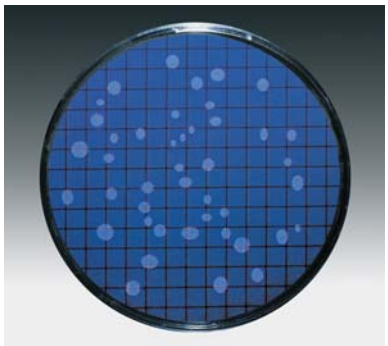


河水中的大肠杆菌和大肠菌群

ECD NPS
订购编号 14082

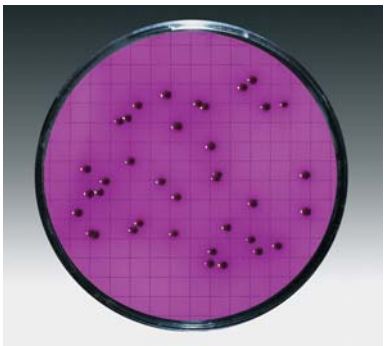


大肠杆菌

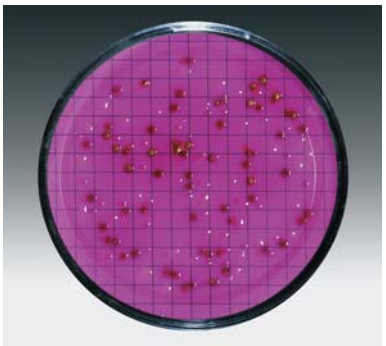


UV灯照射下大肠杆菌发荧光

Endo NPS
订购编号 14053

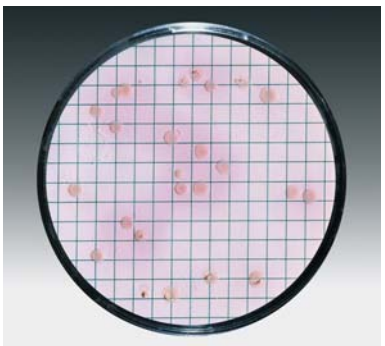


大肠杆菌

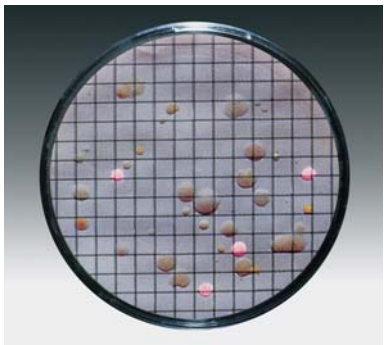


河水中的大肠杆菌和大肠菌群

MacConkey NPS
订购编号 14097

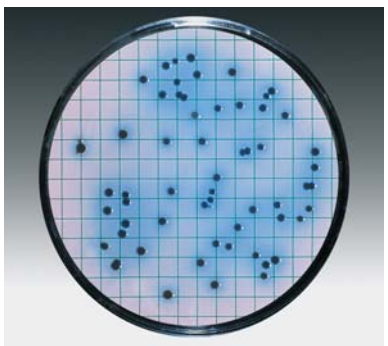


大肠杆菌

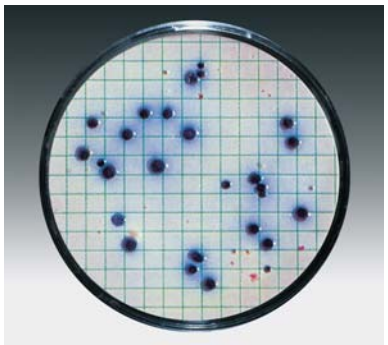


河水杂培养

m FC NPS
订购编号 14068

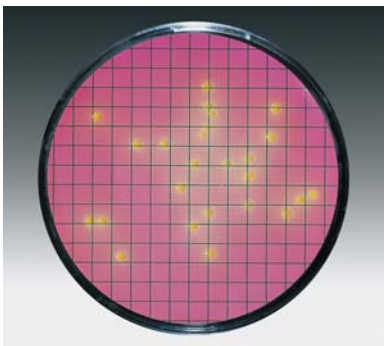


大肠杆菌

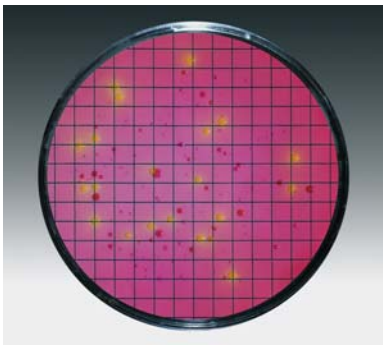


废水中的大肠杆菌和大肠菌群

Teepol NPS
订购编号 14067



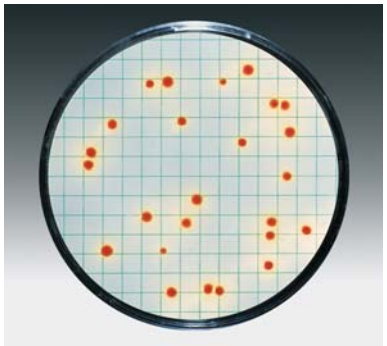
大肠杆菌



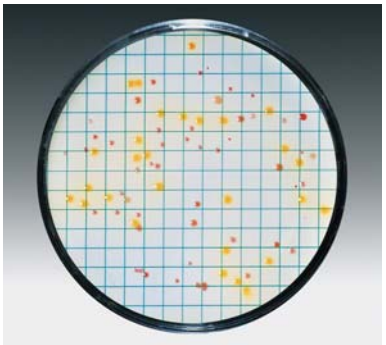
废水中的大肠杆菌和大肠菌群

3.其他粪便类细菌检测

Tergitol TTC NPS
订购编号 14056

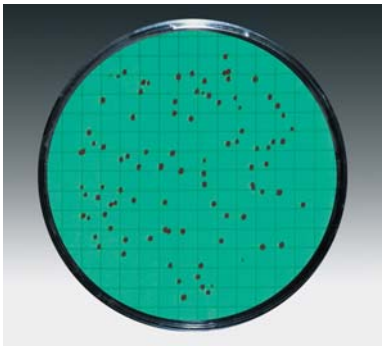


大肠杆菌

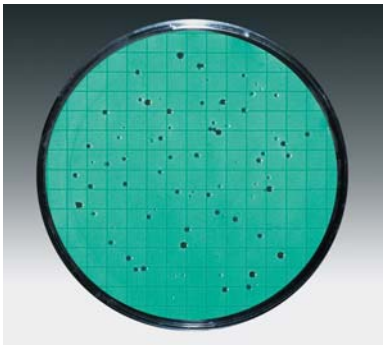


废水中的大肠杆菌和大肠菌群

Azide NPS
订购编号 14051

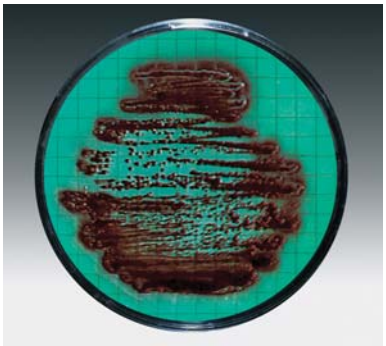


粪链球菌

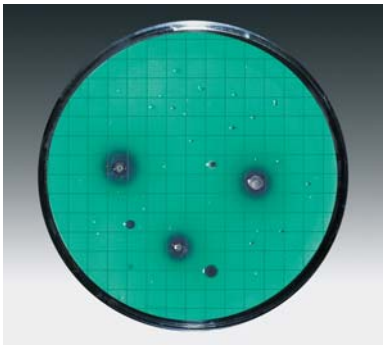


废水中的粪链球菌

Bismuth Sulfite NPS
订购编号14057



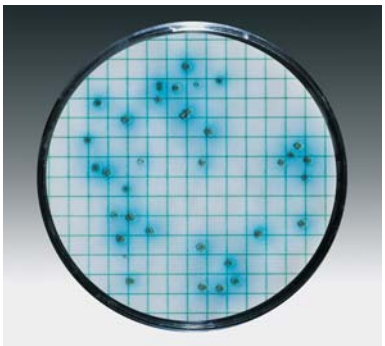
沙门氏菌（划线接种）



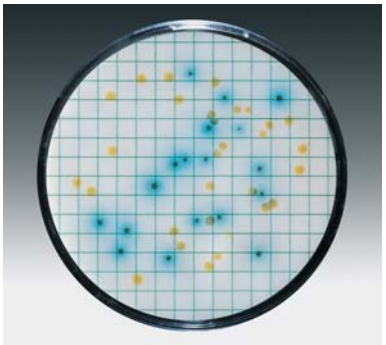
河水中的大肠杆菌和大肠菌群

4.非粪便类细菌检测

Cetrimide NPS
订购编号 14075

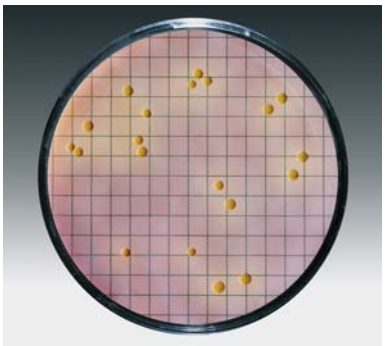


绿脓杆菌

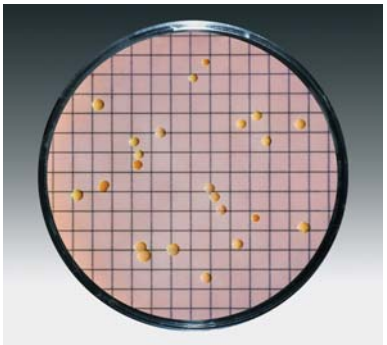


假单孢菌杂培养

Chapman NPS
订购编号 14074



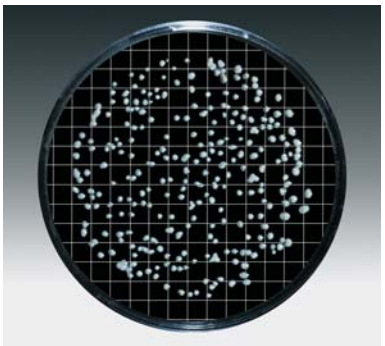
金黄色葡萄球菌



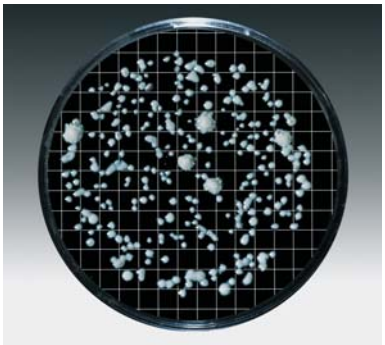
葡萄球菌杂培养

5.霉菌和酵母菌检测

Lysine NPS
订购编号 14061



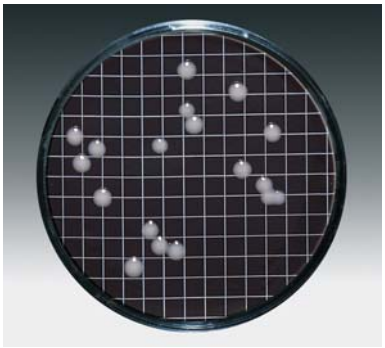
酵母菌



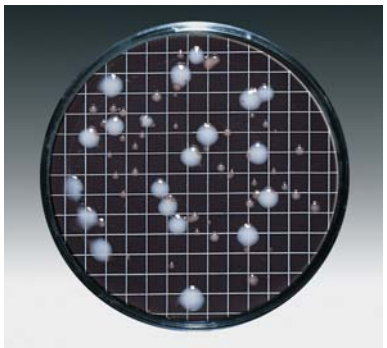
啤酒中的野生酵母

Malt Extract NPS

将TYPE 改为订购编号14086



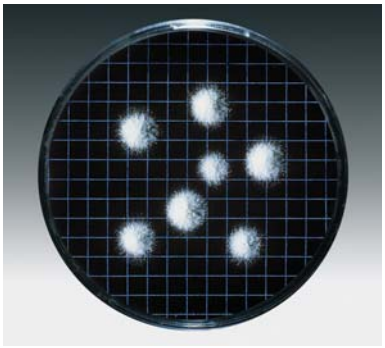
啤酒酵母



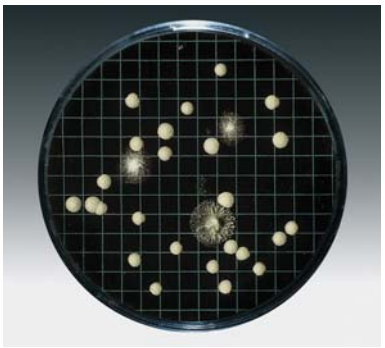
啤酒酵母和红酵母混合培养

Sabouraud NPS

将TYPE 改为订购编号 14069

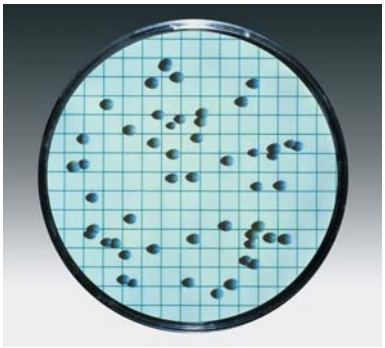


链孢霉

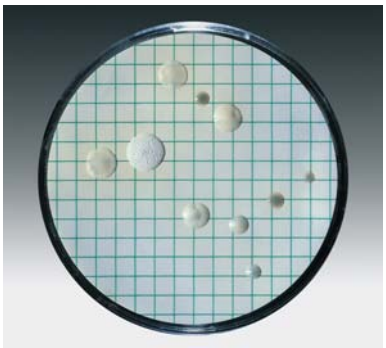


止咳糖浆中的酵母菌和霉菌

Schaufus Pottinger
(m Green 酵母菌及霉菌) NPS
订购编号 14070; 14072; 14080;
14083; 14091.



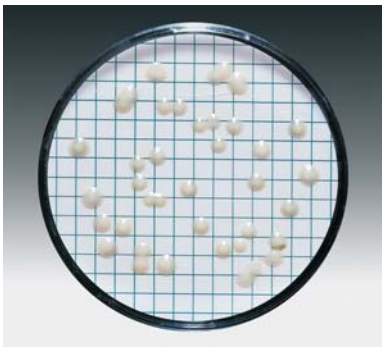
串酵母菌



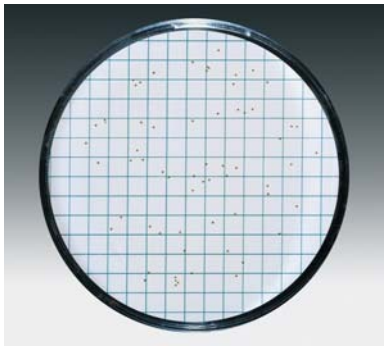
软饮料杂培养

6. 食品饮料有关微生物检测

NEW! Wallerstein (WL Nutrient) NPS
订购编号 14089

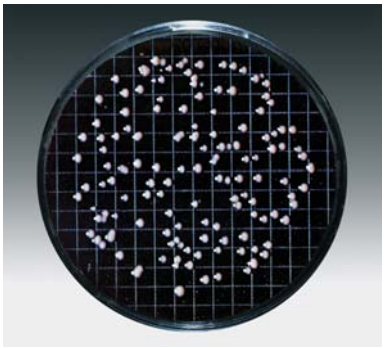


啤酒酵母

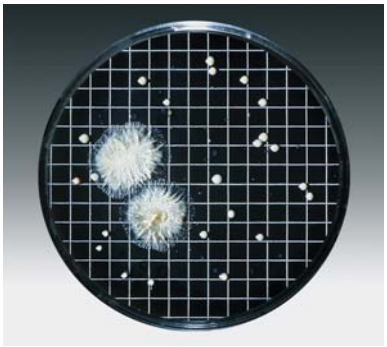


乳杆菌

Wort NPS
订购编号 14058

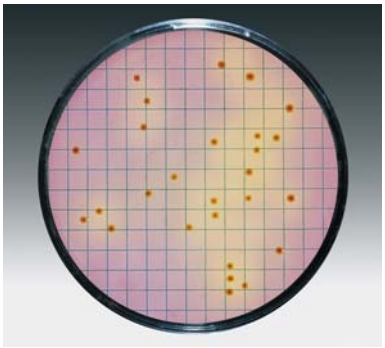


啤酒酵母

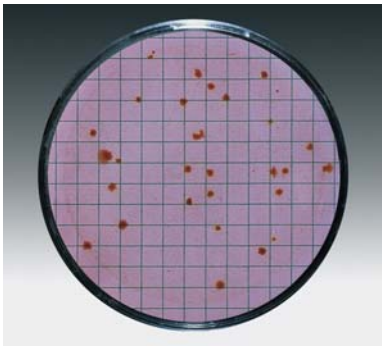


变质啤酒中的酵母菌和霉菌

Glucose Tryptone NPS
订购编号 14066

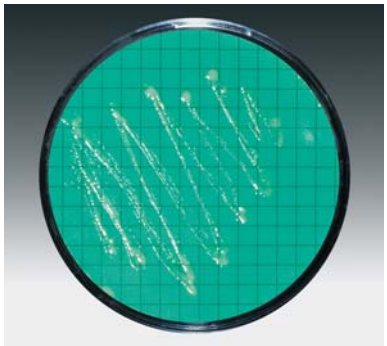


芽孢杆菌

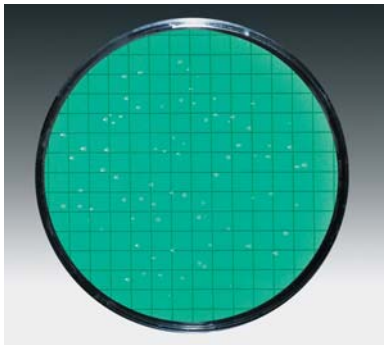


蔬菜罐头杂培养

Jus de Tomate (Tomato Juice) NPS
订购编号14079

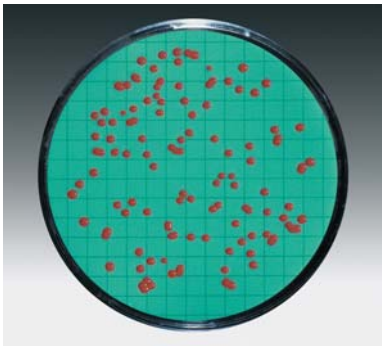


乳酸菌（划线接种）

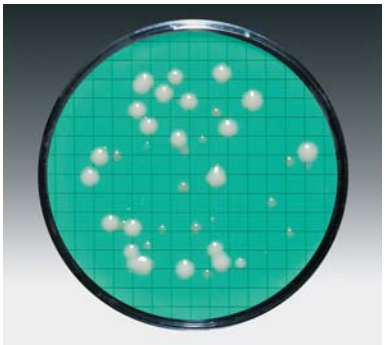


葡萄酒中的酒明串珠菌

Orange Serum NPS
订购编号 14062; 14096

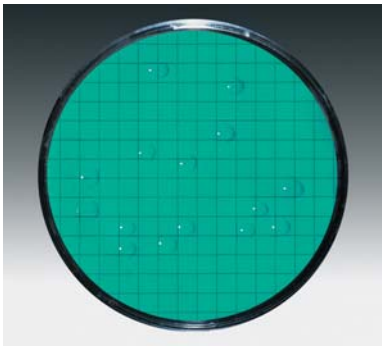


红酵母

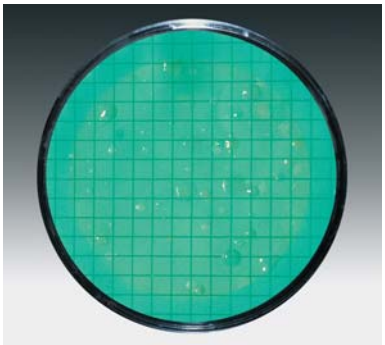


果汁杂培养

Weman NPS
订购编号 14065

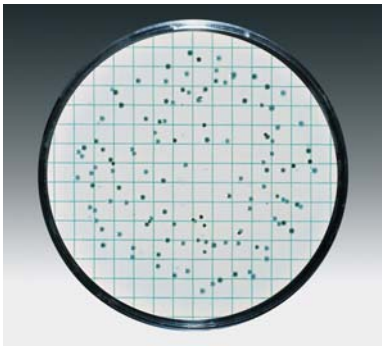


明串珠菌

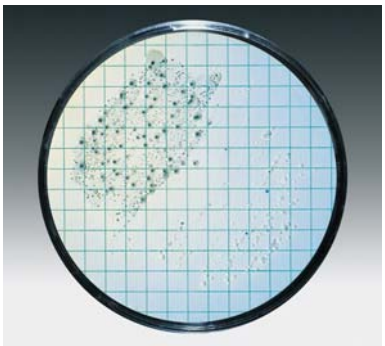


糖浆杂培养

VLB-S7-S NPS
订购编号 14059



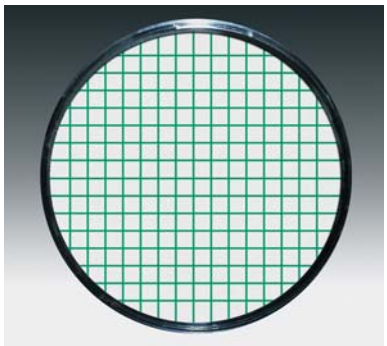
乳杆菌



沉淀物中的乳杆菌和片球菌（划线接种）

除了NPS产品外，Sartorius-Stedim Biotech 还提供无菌包装的硝酸纤维素过滤网格膜，作常规的菌落计数及颗粒检测

用于干培养剂细菌检测



白底黑格膜

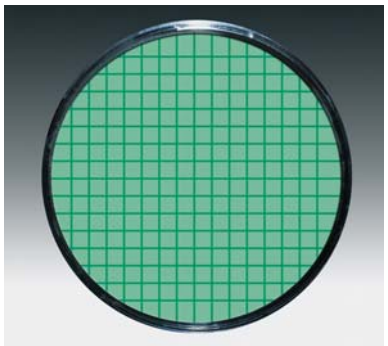
孔径	Ø	包装	订购编号
0.2 µm	47	100	11407-47-ACN*
	47	1,000	11407-47-ACR*
	50	100	11407-50-ACN*
	50	1,000	11407-50-ACR
0.45 µm	47	100	11406-47-ACN*
	47	1,000	11406-47-ACR*
	50	100	11406-50-ACN*
	50	1,000	11406-50-ACR*
NEW!	HighFlow		
0.45 µm	47	100	**114H6-47-ACN**
	47	1,000	**114H6-47-ACR**
	50	100	**114H6-50-ACN**
	50	1,000	**114H6-50-ACR**
0.65 µm	47	100	11405-47-ACN*
	50	100	11405-50-ACN
0.8 µm	47	100	11404-47-ACN*
	47	1,000	11404-47-ACR
	50	100	11404-50-ACN*
1.2 µm	47	100	11403-47ACN*
	47	1,000	11403-47ACR
	50	100	11403-50ACN*
	50	1,000	11403-50ACR

白底绿格膜

孔径	Ø	包装	订购编号
0.45 µm	47	100	13906-47-ACN*
	47	1,000	13906-47-ACR*
	50	100	13906-50-ACN*
	50	1,000	13906-50-ACR*
NEW!	HighFlow		
0.45 µm	47	100	**139H6-47-ACN**
	47	1,000	**139H6-47-ACR**
	50	100	**139H6-50-ACN**
0.65 µm	47	100	13905-47-ACN
1.2 µm	47	100	13903-47-ACN

*有非无菌包装　-N:100片包装　-R:1000片包装

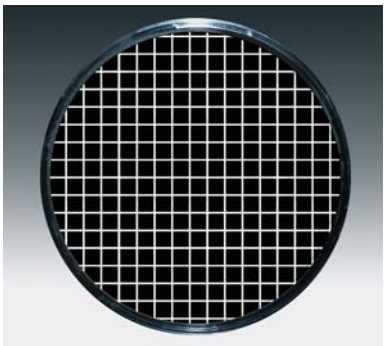
适合用于浅颜色或透明菌种检测



绿底深绿格膜

孔径	Ø	包装	订购编号
0.45 µm	47	100	13806-47-ACN*
	47	1,000	13806-47-ACN*
	50	100	13806-50-ACN*
	50	1,000	13806-50-ACR*

适合用于哮母和霉菌检测



黑底白格膜

孔径	Ø	包装	订购编号
0.45 µm	47	100	13006-47-ACN*
	47	1,000	13006-47-ACR*
	50	100	13006-50-ACN*
	50	1,000	13006-50-ACR
0.65 µm	47	100	13005-47-ACN*
	47	100	13005-50-ACN*
	50	1,000	13005-50-ACR
0.8 µm	47	100	13004-47-ACN*
	47	1,000	13004-47-ACR
	50	100	13004-50-ACN*
8 µm	47	100	13001-47-N (非无菌)
	50	100	13001-50-N (非无菌)

技术参数

规格	直径为47mm或50mm,白色，灰色或绿色，网格
促进生长测试 依据标准ISO 7704	-网格线没有增强或抑制作用 -化学溶出物没有增强或抑制作用 -灭菌过程中没有增强或抑制作用
无菌测试	无菌
热稳定性	最高130°C
滤膜厚度依据标准DIN 53105	115-145um
化学兼容性	水溶液（pH 4-8），烃类和几种有机溶剂。 详细内容参见"化学兼容性表"

不同孔径滤膜的典型性能

孔径		0.2 µm*	0.45 µm**	0.45 µm High Flow**	0.65 µm
水的流速/cm² ml/min 1bar依据标准DIN 58355	in ml/ in	20	70	100	130
大肠菌群截留率	in %	100	100	100	无数据
回收率依据标准ISO 7704	in %	> 90	> 90	> 90	> 90

*）孔径大小是由检测一定数量的细菌Brevundimonas diminuta的截留率来确定的，依照ASTM文件F 838-83(1993)的利用液体过滤来检测滤膜细菌截留率的标准测试方法

**）孔径大小是由检测一定数量的细菌Serratia marcescens的截留率来确定的，依照水和废水的标准方法

NPS应用领域

产品	检测目标	NSP类型
啤酒	乳杆菌、片球菌和其它啤酒有害菌	VLB-S7-S
	细菌总数	Standard, Standard TTC
	野生酵母	Lysine
	酵母菌和霉菌	Malt Extract*, Wallerstein Nutrient, Wort
食品	嗜酸菌	Orange Serum
	肠杆菌、大肠杆菌和大肠菌群	Chromocult, ECD, Endo, (MacConkey), m FC, Teepol Lauryl Sulphate, Tergitol TTC
	肠球菌、粪链球菌	Azide | KF Strep
	绿脓杆菌	Cetrimide
	沙门氏菌	Bismuth Sulfite
	葡萄球菌、金黄色葡萄球菌	Chapman
	嗜热芽孢和嗜温菌	Glucose Tryptone
	细菌总数	Caso, Standard, Standard TTC, TGE | Tryptone Glucose Extract
	酵母菌和霉菌	Malt Extract, Wort
果汁	肠杆菌、大肠杆菌和大肠菌群	Endo, (MacConkey), Tergitol TTC*
	酒明串珠菌和其它有害菌	Jus de Tomate | Tomato Juice, Orange Serum
	酵母菌、霉菌	Malt Extract, Schaufus Pottinger | m Green yeast and mold, Wallerstein Nutrient, Wort
牛奶	大肠杆菌和大肠菌群	Endo
	肠球菌、粪链球菌	Azide | KF Strep
	沙门氏菌	Bismuth Sulfite
制药、注射用水 原料、化妆品	肠杆菌、大肠杆菌	MacConkey
	肠球菌、粪链球菌	Azide | KF Strep
	绿脓杆菌	Cetrimide
	沙门氏菌	Bismuth Sulfite
	葡萄球菌、金黄色葡萄球菌	Chapman
	细菌总数	Caso, R2A
	酵母菌和霉菌、白色念珠菌	Sabouraud
软饮料、浓缩汁	嗜酸菌、乳酸菌	Orange Serum, VLB-S-7-S
	肠杆菌、大肠杆菌和大肠菌群	Endo, MacConkey
	明串珠菌	Weman
	细菌总数	Standard*, Standard TTC*, TGE | Tryptone Glucose Extract
	酵母菌和霉菌	Malt Extract, Schaufus Pottinger | m Green yeast and mold, Wallerstein Nutrient, Wort
糖、糖制品	大肠杆菌和大肠菌群	Endo
	明串珠菌	Weman
	嗜热芽孢和嗜温菌	Glucose Tryptone
	酵母菌和霉菌	Malt Extract*, Schaufus Pottinger | m Green yeast and mold, Wort*
水、矿泉水、 天然水、废水	嗜酸菌、乳酸菌	Orange Serum
	肠杆菌、大肠杆菌和大肠菌群	Chromocult, ECD, Endo, (MacConkey), m FC, Teepol | Lauryl Sulphate, Tergitol TTC
	肠球菌、黄链球菌	Azide | KF Strep
	绿脓杆菌	Cetrimide
	沙门氏菌	Bismuth Sulfite
	葡萄球菌、金黄色葡萄球菌	Chapman
	细菌总数	Caso, R2A, Standard, Standard TTC, TGE | Tryptone Glucose Extract, Yeast Extract
	酵母菌和霉菌、白色念珠菌	Sabouraud
葡萄酒	醋杆菌	Orange Serum, Wort (both wetted with 5-8% ethanol)
	嗜酸菌、乳酸菌	Orange Serum
	酒明串珠菌和其它有害菌	Jus de Tomate | Tomato Juice
	酵母菌和霉菌	Malt Extract, Schaufus Pottinger | m Green yeast and mold, Wallerstein Nutrient, Wort

其他微生物检测配套产品

Combisart®六联不锈钢滤器支架

采用高级不锈钢材料(B.S.304S31|AISI 304)，适合任意类型的负压过滤器。不锈钢三通阀可独立控制过滤器，每个支架可以无菌排气。这种设计可以排除滤器下方引起的二次污染。滤器材质和设计满足目前欧洲药典和ISO 8199的要求。

16843	Combisart®六联不锈钢支架
16842	Combisart®三联不锈钢支架
17575-ACK	Minisart SRP 25无菌空气滤器，50/PK
16840	不锈钢单个底座支架，适用于安装在Combisart多联支架上的Biosart 100滤器或Biosart 250漏斗或不锈钢漏斗

传统三联/六联支架

16824	三联架，3 × 100 ml 漏斗
16828	三联架，3 × 500 ml 漏斗
16831	六联架，6 × 500 ml 漏斗
16832	六联架，6 × 100 ml 漏斗

Biosart 250漏斗

Biosart 250 漏斗为工业上微生物质量保证设计的。无菌的250ml（50ml刻度标识）塑料漏斗在日常检测工作中保证快速过滤和高通量。其大内径允许高流速，且过滤后锥形内壁可彻底冲洗漏斗

16407-25-ALK	Biosart 250漏斗，50/PK，无菌包装
16407-25-ACK	Biosart 250漏斗，50/PK，独立无菌包装

Biosart 100过滤器

Biosart100过滤器是无菌一次性过滤器，内装有过滤膜和纤维素垫。即用型，过滤完样品后，移走漏斗，盖子和底座可组装成培养皿。每包48个过滤器，均配有直径为47mm的网格过滤膜。

16401-47-07-ACK	Biosart 100 过滤器，独立无菌包装，0.2μm孔径，白底黑格膜
16401-47-06-ACK	Biosart 100 过滤器，独立无菌包装，0.45μm孔径，白底黑格膜
16402-47-06-ACK	Biosart 100 过滤器，独立无菌包装，0.45μm孔径，绿底绿格膜
16403-47-06-ACK	Biosart 100 过滤器，独立无菌包装，0.45μm孔径，灰底白格膜
16414	Biosart 100 适配器

Combisart®单联过滤系统

对于低样品数量的检测，单联过滤系统是最理想的选择。此设备的安装，只需要使用一个硅胶塞和单联底座把选择的漏斗安装到一个抽滤瓶上。

16841	不锈钢单联滤器底座
6981065	不锈钢漏斗，100ml
6981002	不锈钢漏斗，500ml
17575-ACK	Minisart SRP 25无菌空气滤器，50/PK
17173	硅胶塞
16672	抽滤瓶，2L
16219-CS	Combisart®不锈钢单联100ml过滤器，包括漏斗和底座
16201-CS	Combisart®不锈钢单联500ml过滤器，包括漏斗和底座

真空泵、缓冲瓶和真空泵管

低噪音、无油、免维护的氯丁(二烯)橡胶膜式真空泵，可靠的真空来源。缓冲瓶可以防止溢出的滤过液进入真空泵内。

16694-2-50-22	Microsart®maxi.vac真空泵，排气量22l/min，最终真空度100mbar，适用于多联过滤器的抽滤，230 V，50 Hz，
16694-2-50-06	Microsart®mini.vac真空泵，排气量22l/min，最终真空度100mbar，适用于单联过滤器的抽滤，230 V，50 Hz
17804-M	Vacusart®真空泵保护器，3/PK
16610	Woulff's缓冲瓶，500ml，带有开关
16623	橡胶管，1m
16625	不锈钢滤膜专用镊子，平头，表面光滑，可以高压灭菌或火焰灭菌

不锈钢预过滤配件

使样品澄清和微生物截留一步完成，夹在滤器底座(16840 or 16841)和不锈钢漏斗或Biosart 250 漏斗和之间，可以高压灭菌或火焰灭菌

16807	不锈钢预过滤配件

连续加样器

用水润湿NPS培养基垫最方便的方法，连续加样器与合适的Minisart®针头滤器一起使用。可以连续制备3.5ml无菌水，制水量灵活可调(0.5ml-5.0ml)，每档0.5ml。

16685-2	连续加样器
17597K	Minisart针头滤器，0.2um孔径，独立无菌包装

Microsart™ e.motion全自动滤膜分配器

全自动滤膜分配器用于分配独立无菌包装的硝酸纤维素过滤膜。无论是在通过光学传感器感应的免触摸模式，还是轻触按钮，滤膜分配器可自动除掉过滤膜的无菌包装。

16712	Microsart™ e.motion 全自动滤膜分配器
1ZE---0028	脚踏开关

培养基吸收垫

过滤膜放在培养基吸收垫上面之前，要用合适的液体培养基润湿厚度为1.4mm的吸收垫。每筒100片吸收垫，每包10筒共1000片吸收垫，带有手动吸收垫分配器，无菌包装。

15410-47-ALR	直径为47mm培养基吸收垫，每片培养基吸收量约为3ml
15410-50-ALR	直径为50mm培养基吸收垫，每片培养基吸收量约为3.5ml
13906-47-APR	直径为47mm培养基吸收垫，另配有孔径为0.45um的白底绿格膜，独立无菌包装

Airport MD8便携式游菌采样仪

采用凝胶膜过滤法，结果准确可靠，带充电电池，体积小巧，方便携带。

16767	便携带式浮凿采样仪，配有充电器和滤膜接口
17528-80-ACD	凝胶膜、独立无菌包装

MD8airscan台式浮游菌采样仪

适用于百级、万级区以及isolator的浮游菌采样，气体流速精确可调，保证等动力采样。

16746	台式浮游菌采样仪
17528-80-ACD	凝胶膜，独立无菌包装
17801	凝胶膜接口

arium®实验室纯水系统

人性化的设计，彩色液晶显示屏,易用的操作界面，出水量大，专利的纯化柱技术，使用寿命长，是arium®纯水系统的特点。无论是常规分析用的试剂级水，还是细胞培养用的无热源水，总有一款机型适合你的应用。

611DI	基本型
611UV	超低有机物型
611UF	超滤除热原型
611VF	超级组合型
EDI 61215	二级纯水系统
RO61316	反渗透纯水系统

德国赛多利斯公司

北京代表处

地址: 北京市顺义区空港工业区 B 区裕安路 33 号

邮编: 101300

电话: +86-10-80426516

传真: +86-10-80426580

上海代表处

上海市浦东张江高科技园区科苑路 88 号德国中心 1 号楼 618 室

邮编: 201203

电话: +86-21-28986393

传真: +86-21-28986392-11

广州代表处

地址: 广州市先烈中路 80 号汇华商贸大厦 23 楼 K 单元

邮编: 510070

电话: +86-20-37618687, +86-20-37618651

传真: +86-20-37619051

http://www.sartorius-stedim.com

特约代理商