



# CREATIVE LIFESCIENCES

唯有启新 . 专业放心

 **Creative**  
CREATIVE LIFESCIENCES

启新（苏州）生物科技



唯有启新，专业放心

启新生物科技拥有超过2000种成品培养基与诊断试剂产品，为第一家通过台湾卫生部体外医疗器材的IVD-GMP制造工厂，也是目前台湾规模最大的培养基供应商。

## 品牌介绍

启新生物科技有限公司成立于1975年，是台湾最大的微生物产品供货商。启新拥有1300种成品培养基，产品制程符合IVD-GMP与ISO 13485:2003的规范。培养基产品以固体培养基和液体培养基为主，为临床微生物诊断、微生物基础研究、疾病控制、环境监测、生物安全检查、产品品管之用，满足广泛客户群的需要。

启新（苏州）生物科技有限公司成立于2015年，坐落在苏州高新区江苏医疗器械产业园，产品主要服务于食品、药品、化妆品、医材、临床、环境监测等领域。公司与国内外生物试剂检测机构、微生物实验室及检测试剂供应商保持密切的合作关系，专注于为生命科学和生物技术领域的客户提供优质的产品和服务。



## 主要服务内容

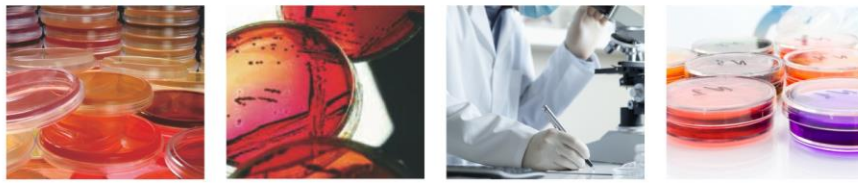
- 在亚洲地区专业出售成品培养基（Prepared Culture Media）、诊断试剂（Diagnostic Reagents）以及生物相关产品。
- 依照CLSI、USP、CP、EP、CNS、BAM、ASM等国内外规范配制成品培养基，也可依照客户的使用需求代客量身设计与配置。
- 快速出货的物流系统，符合客户需求。

## 药品与制药环境微生物检验

### 非无菌产品微生物限量检测与特定微生物检测用培养基

依据国际药典生产的成品培养基，符合USP 第61、62 与71 章的规范，特定微生物种类包括有：

- 胆盐耐受性革兰氏阴性菌(Bile-tolerant Gram-negative Bacteria)
- 大肠杆菌(*Escherichia coli*)
- 沙门氏菌(*Salmonella* spp.)
- 铜绿色假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)
- 金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)
- 梭状芽孢杆菌(*Clostridia*)
- 白色念珠菌(*Candida albicans*)



微生物限量检测与特定微生物检测专用成品培养基	规格
Microbial Enumeration Tests	
Soybean-Casein Digest Broth (TSB)	9 ml tube
Soybean-Casein Digest Broth (TSB)	90 ml bottle
Soybean-Casein Digest Agar (TSA)	90 mm plate
Potato Dextrose Agar (PDA)	90 mm plate
Sabouraud Dextrose Broth (SDB)	9 ml tube
Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	90 mm plate
Test for <i>Escherichia coli</i>	
MacConkey Broth	100 ml bottle
MacConkey Agar	90 mm plate
Test for Bile-tolerant Gram-negative Bacteria	
Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)	90 mm plate
Mossel Enterobacteriaceae Enrichment Broth (EE)	9 ml tube
Test for <i>Salmonella</i> spp.	
Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth (RV)	10 ml tube
Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar (XLD)	90 mm plate
Test for <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
Cetrimide Agar Base	90 mm plate
Test for <i>Staphylococcus aureus</i>	
Mannitol Salt Agar	90 mm plate
Test for <i>Clostridia</i>	
Reinforced Medium for <i>Clostridia</i> (RM)	90 ml bottle
Columbia Agar	90 mm plate
Test for <i>Candida albicans</i>	
Sabouraud Dextrose Broth	9 ml tube
Sabouraud Dextrose Agar	90 mm plate

\* Any specification and package could be customized



## 环境监控用微生物培养基 SteriPack media

完整的环境微生物监控计划除了采样、计数与鉴定之外，也需要藉由检测所得的信息进行整体统计分析并建立可追溯系统，进一步建立厂区内微生物评估标准，其中包含 Alert 与 Action 程度，以期能控制产品中的微生物种类以及降低总微生物数量。尤其对于关键控制区域的监控，良好的微生物操作训练以及适用的培养基是非常重要的。为此本公司为客户提供了SteriPack。

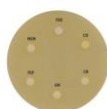
### 预灌装成品培养基 SteriPack

- BD Difco Thermo Oxiod 原料制成，质量稳定。
- 采用终端  $\gamma$  辐照灭菌，降低交互污染风险。
- 效能测试符合USP/EP GPT 要求。
- 多层包装，采用避免 $H_2O_2$  渗透材质。
- 添加适当中和剂，避免伪阴性结果。
- 保存期限达 6 个月，15℃~25℃保藏。
- 客制化订做，满足各种需求。
- GMP 规格制造，可配合稽查。



### 新一代酵素中和剂

- 头孢菌素酶和青霉素酶双活性
- 作用种类繁多，包括4代头孢类抗生素
- 中和能力强，微生物回收率高
- 酵素稳定性高、有效期限长



Beta-lactamases

### 抗生素中和剂

- 青霉素酶 /  $\beta$ -内酰胺酶活性
- 1,000,000 IU/20 ml 包装



## 制药环境监控培养基选择的关键：

### 适用性

选择适当的采集方式与培养基成分（例如 9 cm TSA 培养基用于空气采集机；接触平板用于表面与人员；棉棒/棉拭子用于较难采样的机台缝隙；卵磷脂与吐温 80 用于中和清洁剂处理过的桌面等）。

### 包装与包装材质

USP 第1117 章节建议采用双层包装以及经过终端灭菌之培养基于关键控制区域，目的不外乎降低培养基本身与传递过程中污染厂房的机率。

### 灭菌程度

SAL (Sterility Assurance Level) 通常代表产品的灭菌效果，简单的说采用SAL  $10^{-5}$  的培养基相对于采用SAL  $10^{-3}$  的培养基降低了100 倍培养基污染厂房的机率。

### 效能与保存期限

须经过药典所建议的菌株或是常见的污染菌株进行生长效能测试，并依此建立培养基的储存效期与存放条件。通常建议使用越新鲜的培养基越佳，不建议长期存放或室温保存。

环境监控用接触培养基 Contact Plate Media* for Environmental Monitoring	包装 Package
Contact Plate, TSA	5*4 pack
Contact Plate, TSA w/Lec**, P-80***	5*4 pack
Contact Plate, TSA w/Lec., P-80, Penase	5*4 pack
SteriPack contact plate, TSA (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, TSA w/Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
Contact Plate, SDA	5*4 pack
Contact Plate, SDA w/Lec., P-80	5*4 pack
Contact Plate, SDA w/Lec., P-80, Penase	5*4 pack
SteriPack contact plate, SDA (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, SDA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, SDA w/Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack contact plate, SDA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma

环境监控用90 mm 培养基 Settling Plate Media* for Environmental Monitoring	包装 Package
TSA 9 cm plate	10*4 pack
TSA 9 cm plate w/Lec., P-80	10*4 pack
SteriPack 90 mm plate, TSA (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SDA 9 cm plate	10*4 pack
SteriPack 90 mm plate, SDA (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, SDA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, SDA w/Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma
SteriPack 90 mm plate, SDA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10*2 pack, gamma

\* Any specification and package could be customized

\*\* Lec : Lecithin; \*\*\*P-80 : Polysorbate 80

## 环境监控用微生物培养基 Ready to use media (single wrap ped)

### 单层包装培养基 Ready to use media

- BD Difco 原料制成，质量稳定。
- 生长效能符合 USP/EP GPT 要求。
- 添加适当中和剂，避免伪阴性结果。
- 无菌性程度为千分之二。
- 保存期限可达3个月。
- 定制化，满足各种需求。
- GMP 规格制造，可配合稽查。

Ready to use media (single wrap)	包装 Package
Contact plate, TSA (single wrapped)	
Contact plate, TSA w/Lec., P-80 (single wrapped)	
90 mm settling plate, TSA (single wrapped)	10x4 or 10x10
90 mm settling plate, SDA (single wrapped)	pack
90 mm settling plate, TSA w/Lec., P-80 (single wrapped)	





### 无菌性试验专用瓶装液态培养基

**产品特色**

- Ready to use 瓶装，可用直接接种法或是置入滤膜法操作
- SAL 10<sup>-6</sup> 灭菌水平
- 外包装可选择EO 无菌包，减低伪阳性机率
- 符合USP 第71 章sterility test 对于培养基适用性的要求，以<100 CFU 的品管 菌株进行生长促进实验，确证结果明确标示于COA中
- 定制化配方、容器与瓶口



### Pre-poured 预先凝固瓶装培养基

- 产品特色**
- 适用于倾注法
  - 预先凝固，便于保存与实时使用
  - 250 ml 包装，便于倾倒
  - 附生长效能测试证明COA

产品描述	包装 Package
SCD/TSB 100 mL, serum bottle, flip tear-off seal stopper, USP/EP. EO sterile pack	10 bot. (100 ml)
SCD/TSB 100 mL, sirup bottle, screw cap with integrated stopper /phenolic cap, USP/EP	10 bot. (100 ml)
FTM/TGC 100 mL, serum bottle, flip tear-off seal stopper, USP/EP. EO sterile pack	10 bot. (100 ml)
FTM/TGC 100 mL, sirup bottle, screw cap with integrated stopper /phenolic cap, USP/EP.	10 bot. (100 ml)
Fluid A 300 mL, serum bottle, screw cap, USP/EP.	10 bot. (100 ml)
Pre poured PCA media, 250 mL bottled	250 mL/bottle
Pre poured TSA media, 250 mL bottled	250 mL/bottle



### 菌种保存管 GermBank

- 含适合菌种保存的特殊配方保存液。
- 五种色管 + 色珠易于菌种的分保存及辨识。

[www.creative-micro.com](http://www.creative-micro.com)



**启新(苏州)生物科技有限公司**

地址：江苏省苏州高新区锦峰路8号19栋3楼

电话(TEL): 0512-86860966

传真(FAX): 0512-86860095