

微生物檢測品管

藥品 / 生物製劑 / 再生醫療 / 醫療器材

啟新生物科技成立於 1975 年，長久以來致力於微生物研究與檢測領域。鑑於微生物學蓬勃發展、醫學診斷與工業微生物檢測需求增加，啟新公司近年來整合了最完整的傳統標準方法以及快速替代方法的各式微生物檢驗設備與試劑，提供各領域使用者選擇。承蒙政府主管單位、各區衛生單位、醫學中心、學術研究機構、藥品廠、食品廠、化妝品廠使用及推薦，啟新公司將繼續加強自身品牌 CMP™ 的品質提昇並同時引薦更多國際優質產品，讓台灣的微生物診斷與檢驗更趨完整與國際並進。

C20240903



Creative 唯有啟新 專業放心

品牌介紹

啟新生技是台灣首家獲得 IVD-GMP (Good Manufacturing Practice) 認證的培養基製造工廠，我們於 2005 年首次取得 GMP 證書，2007 年開始啟新生技以自創品牌 CMP® (Creative Media Plate) 行銷，也於 2023 年由 GMP 成功轉型成 QMS (Quality Management Systems)，並於同一年計劃取得 ISO 13485 證書。CMP® 擁有超過 600 種以上的成品培養基與診斷試劑產品，一方面持續提供國內老客戶老朋友最好又最合理價位的產品，一方面也放眼世界，行銷全球。



啟新生技自有品牌

採集運送

- 保存及攜送培養基
- 無菌運送容器

增值培養

- 基礎培養基
- 滋養培養基
- 選擇性培養基

分離鑑定

- 鑑別培養基
- 鑑定特性培養基

檢測試劑

- 緩衝及稀釋液
- 鑑定用試劑

應用：產業全生產鏈，微生物測試

原料檢驗

研究開發

製程監控

成品檢驗

上市監測

合作品牌

由於全球醫療產業的調和與同步化，啟新生技為強化生產品質，積極爭取世界各國優秀產品的代理權，滿足醫學、製藥、環境、飲水、食品、基礎研究等各式各樣的微生物檢驗應用項目。2007 年開始，啟新生技結合自有品牌 CMP® 與 33 個國際品牌，建構了完整的微生物檢驗產品組合，提供一站式解決方案，持續提供國內最好又最合理價位的產品。



從開發到產品檢測，服務面面俱到

> 製程開發

細胞培養



發酵培養



模擬充填



滅菌確效



> 環境監控

採樣

- 被動落菌採樣
- 主動空氣採樣



計數

- 自動化計數儀器 (21 CFR Part 11)
- 環控整合系統



鑑定

- 手動鑑定套組
- 自動化鑑定儀器



消毒

- 消毒劑及清潔劑
- 消毒確效菌株



> QC 放行

無菌試驗



內毒素試驗



黴漿菌試驗



標準菌株



啟新生技
從開發到產品檢測，服務面面俱到

INDEX

製程開發

模擬填充專用 SCDM/TSB 培養基	01
冷過濾培養基	01
發酵培養基	02
厭氧產氣包及培養缸	02
滅菌確效指示劑 BI&CI	03

環境監控

採樣	
環境監控微生物培養基與採樣用棉棒	04
主動式空氣微生物採集器	06

計數

自動微生物影像分析系統	07
-------------------	----

鑑定

微生物鑑定生化試劑	08
微生物鑑定設備與材料	09

消毒

潔淨室污染解決方案	10
-----------------	----

產品放行

品管菌株	
品管用標準菌株	12

無菌性試驗

無菌性試驗專用培養基	14
無菌性試驗封閉系統	14
自動化無菌性試驗系統	15
無菌試驗即時核酸反應檢測套組	15
	16

微漿菌試驗

微漿菌檢測與確效方法	17
------------------	----

內毒素試驗

內毒素檢測方法	20
---------------	----

生物負荷量試驗 (Bioburden Test)

微生物膜過濾法	21
非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基	22

模擬填充專用 SCDM / TSB 培養基

Media for media fill trial

Single-Use, Ready-to-use bioprocess container
Sterile TSB/SCDM broth (1, 10.20L)

產品優勢

- 單次即用，γ 照射無菌包裝
- 多種接頭，使用方便
- 成分符合藥典規範，亦有無動物來源成分 (ADCF)
- GPT 效能測試合格，完整的確效資料
- 無微漿菌汙染



四種連接頭

多用連接頭 ReadyMate

ReadyMate™ aseptic connector

1 1/2-inch sanitary flange connector

CPC™ quick connect/disconnect system

SmartSite™ M connector

Media Fill Test SCDM/TSB Ready to use 袋裝培養基	包裝	貨號
Cold Filterable Tryptone Soya Broth	11 BPC	BP1065A
Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	11 BPC	BP0104A
Cold Filterable Tryptone Soya Broth	10L BPC/ 20L BPC	BP1065C/BP1065E
Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	10L BPC/ 20L BPC	BP0104C/BP0104E

冷過濾培養基

Thermo Oxoid cfTSB (cold filterable Tryptone Soya Broth)

產品優勢

- γ 照射無菌粉末，避免偽陽性結果產生，並降低在 media fill 過程污染廠房的疑慮
- 適用於冷過濾配製，不須經由高溫高壓，故可加入注射用水 (WFI)
- 直接充填，如此能模擬實際藥物充填與過濾時的狀態
- CITSB 過濾速度 Vcap 可達到 4786 L/m2 (PES membrane)，降低阻塞昂貴過濾設備疑慮
- 提供無菌袋裝液態 broth 規格
- 提供無動物來源培養基成分，尤其適用於生物藥品製程



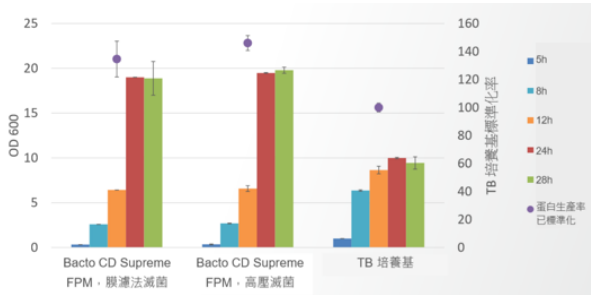
Media Fill Test SCDM/TSB 粉末培養基 (Gamma Irradiated)	包裝	貨號
Oxoid™ Cold Filterable cfTSB	500 g	CM1065
BD Sterile TSB powder	500 g	296264
BD Select APS TSB powder (Animal free)	10 kg	214886
Trypcase Soy Media 3P for Fill Test (Animal Peptone)	5 kg/ 500 g	51101/ 51102
Trypcase Soy Media 3P for Fill Test (Vegetable Peptone)	5 kg/ 500 g	410782/ 410783
Trypcase Soy Media 3P for Fill Test with Color indicator (Vegetable Peptone)	5 kg/ 500 g	51103/ 51104

發酵培養基

Fermentation Production Medium (FPM)

產品優勢

- 支持多種大腸桿菌菌株的生長，包括 DH10B、BL21(DE3)、DH5α、DH1、Stbl2、Stbl3、One Shot TOP10 等
- 100% 化學界定，無動物源性成分、無水解物
- 消除噬菌體和 BSE/TSE 污染的風險
- 冷藏 (2-8° C) 時保存期限為 18 個月
- 可高壓滅菌或 0.2 μm 過濾滅菌



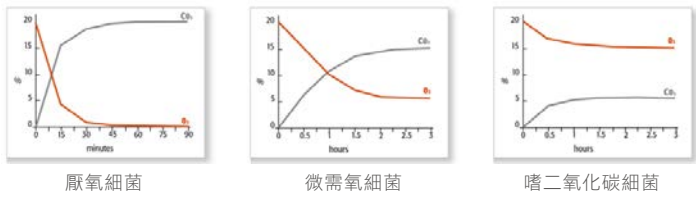
品名	包裝	貨號
Bacto™ CD Supreme FPM	500 g	A4973701
Bacto™ CD Supreme FPM	10 kg	A4973702

厭氧產氣包及培養缸

Anaerobic System

產品優勢

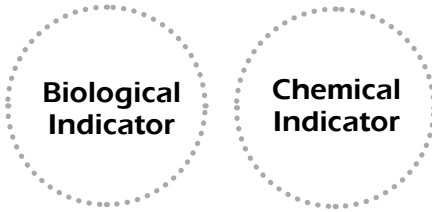
- 操作簡單，不用加水，不用催化劑
- 可選擇產氣包形式，以利進行細菌培養
- 適用各種容器，不產生正負壓及高熱



品名	描述	包裝	貨號
GENBOX ANAER 10 SACHETS	厭氧產氣包	10 包 / 盒	BMU96124
GENBOX MICROAER 10 SACHETS	微需氧，產氣包	10 包 / 盒	BMU96125
GENBOX CO2 10 SACHETS	二氧化碳產氣包	10 包 / 盒	BMU96126
GENBOXJAR 2.5L	方形厭氧缸（標準）	1 個	BMU96127
GENBOXJAR 7.0L	方形厭氧缸（大）	1 個	BMU96128
GEN BAG CLIP SEALS 10	封口夾	10 個 / 盒	BMU45511
GENBAG MICROAER 20 SACHETS	微需氧	20 個產氣包 +20 個密封袋 /2 個封口夾	BMU45532
GENBAG CO2 20 SACHETS	二氧化碳	20 個產氣包 +20 個密封袋 /2 個封口夾	BMU45533
GENBAG ANAER 20 SACHETS	厭氧	20 個產氣包 + 20 個密封袋 /2 個封口夾	BMU45534

滅菌確效指示劑 BI & CI

Sterility Assurance Products



自含式生物指示劑

濕熱滅菌 STEAM

菌種	菌數	貨號
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	6 Log	2236AB
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	5 Log	2232AB
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953 (玻璃安瓶)	6 Log	NA500
VERIFY <i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	6 Log	S3111

環氧乙烷滅菌 EO

菌種	菌數	貨號
<i>B. atrophaeus</i> ATCC 9372	6 Log	2233AB
VERIFY <i>B. atrophaeus</i> ATCC 9372	6 Log	S3112



孢子片裝生物指示劑

濕熱滅菌 STEAM

濕熱滅菌 STEAM	菌數	D 值	貨號
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	6 Log	1.5-2.5	NA039
		1.5-1.9	NA143
		2.0-2.5	NA139

環氧乙烷滅菌 EO & 乾熱滅菌 Dry Heat

菌種	菌數	貨號
<i>B. atrophaeus</i> ATCC 9372	6 Log	NA004

- * 具不同 Log 菌數可供選擇 (3-8 Log)
- * 具圓盤狀 Discs (6.3 mm) / 迷你條狀 mini strips(2 x 10 mm) 類型供選擇



化學指示劑

Class I

過程控制產品	貨號
Gamma / EO Spots 滅菌貼紙	3301AB /2421AB
Steam 滅菌膠帶	0162AB

Class II

特定程序控制產品	貨號
Bowie Dick Test Pack for 121-124°C 抽真空測試包	EQC003
Bowie Dick Test Pack for 132-135°C 抽真空測試包	EQC009 / 2352AB

Class V

整合性控制 & 模擬控制產品	貨號
VERIFY STEAM Integrating Indicator 5CM (V)	PCC067
VERIFY STEAM Integrating Indicator (V)	PCC064



環境監控培養基與採集棉棒

Sterility Assurance products

完整的環境微生物檢控計劃除了採樣、計數與鑑定的基本動作之外，也需要藉由檢測所得的資訊進行整體統計分析（historical data）並建立可追溯性（traceability），進一步建立廠區內微生物評估標準，其中包含 Alert 與 Action 程度。以期能控制產品中的微生物種類以及降低總微生物數量（bioburden）。尤其對於關鍵控制區域的監控，良好的微生物操作訓練以及適用的培養基是非常重要的。

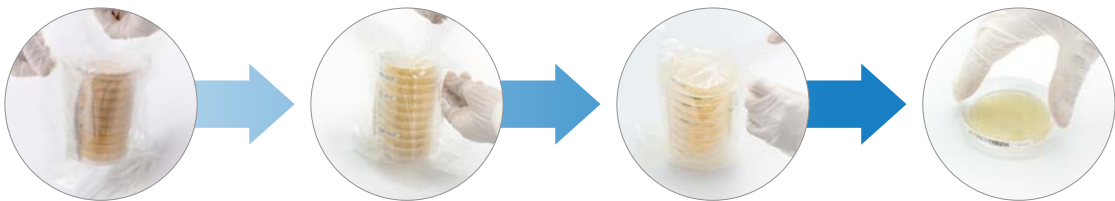
SteriPack Media 終端滅菌多層包培養基

產品優勢

- BD Difco™ 原料製成，品質穩定
- 採用終端 γ 照射滅菌，降低交互汙染風險
- 效能測試符合 USP/EP GPT 要求
- 多層包裝，採用避免 H₂O₂ 滲透材質
- 添加適當中和劑，避免偽陰性結果
- 保存期限達 6 個月，可以室溫保存
- 客製化訂做，應付各種需求
- GMP 規格製造，可配合稽查
- 全省物流系統，配送迅速



比您想的還要更簡單，只要 4 步驟 – CMP® SteriPack



環境監控培養基與採集棉棒

Sterility Assurance products

抗生素中和劑 Penase

- Penicillinase/beta-lactamases 活性
- 1,000,000 IU/20 ml 包裝

Lactamator 新一代酵素中和劑

- Cephalosporinase + penicillinase 雙活性
- 作用種類繁多，包括 4 代頭孢類
- 中和能力強，微生物回收率高
- 酵素穩定性高、有效期限長



CMP™ Media for 環境監控	包裝	貨號
Contact plate		
CMP® SteriPack contact plate, TSA (triple wrapped)	10 x 4 pack (γ-ray)	CMP0800021
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800041
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80, Penase (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800071
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800092
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Neutralizers (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800112
SteriPack Contact TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800122
SteriPack Contact TSA w/Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800222
Mono plate 90mm		
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800011
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80, Penase (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800081
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800102
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800132
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Neutralizers (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800142
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.25U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800172
CMP® SteriPack 90 mm plate, SDA (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800051
Mono plate 90mm , Modified		
SteriPack TSA w/Lecithin, Polysorbate 80, and Penase, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800182
SteriPack TSA w/Lecithin and Polysorbate 80, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800192
SteriPack TSA, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800202
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800212
SteriPack TSA w/Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800232

Quantiswab® 採集棉棒

貨號：43801

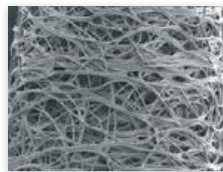
產品優勢

- Nylon 微纖維材質
- 採集回收率遠高於傳統棉棒（人造絲棒）
- 內含多種中和劑與緩衝穩定液
- 終端滅菌三層包裝回收率確效文件



傳統纖維纏繞製成的棉棒

傳統棉棒使用纖維纏繞方式製作，易產生隱藏堆積的空間，不易將微生物釋放到培養基或緩衝液中



新式 Nylon 填塞製成的棉棒

採專利填塞技術以及 Nylon 微纖維材質，可使 Quantiswab 有更好的 hydraulic capillary 能力



主動式空氣微生物採集器

Active Air Samplers

環境監測是確保無菌處理區域保持在適當控制水準的關鍵要素之一。除了採樣計劃應確立空氣採樣和表面採樣的位置外，完整的環境微生物監控尚需計數與鑑定的基本操作，最重要的是藉由檢測所得的資訊進行整體統計分析並建立可追溯性，其中包含警告措施與改善措施的微生物限度，以控制產品中的微生物種類和降低微生物總量。

Portable Air Sampler P100

- 內建長效電池，LCD 觸碰介面
- 衝擊法採集原理，流量可達 100 LPM
- 外殼防菌材質，可遠端遙控
- 可另選配 HEPA 排氣過濾裝置
- 可轉接 HPD 解壓縮模組進行壓縮空氣監測



Sartorius MD8 Air Sampler

- 採樣頭無需滅菌、BACTair 預填裝培養基
- 優化之衝擊式採集、靈活調整流量和採樣量
- 可選用獨特凝膠膜，連續採集達 8 小時
- 可採集病毒與細菌，其截留率達 99.9% 以上
- 水溶性凝膠膜，可用於傳統培養或分生方法檢測
- 可搭配培養基



AirPort MD8 可攜式微生物採樣器	重量	尺寸
預設空氣流速：30 L/min，40 L/min，50 L/min 和 125 L/min 預設採樣體積：25, 50, 100, 250, 500, 750 和 1000L，還可以手動調節	2.5 kg	300(W) × 135(D) × 165(H)mm

GMF 凝膠膜使用 (適用連續採樣)

- 獨特凝膠膜，可採集病毒與細菌
- 可提供長達 8 小時的連續採樣時間
- 水溶性凝膠膜



凝膠膜使用	包裝	貨號
Gelatine Filter Membrane 凝膠膜	10 片 / 盒	17528-80- ----VPD

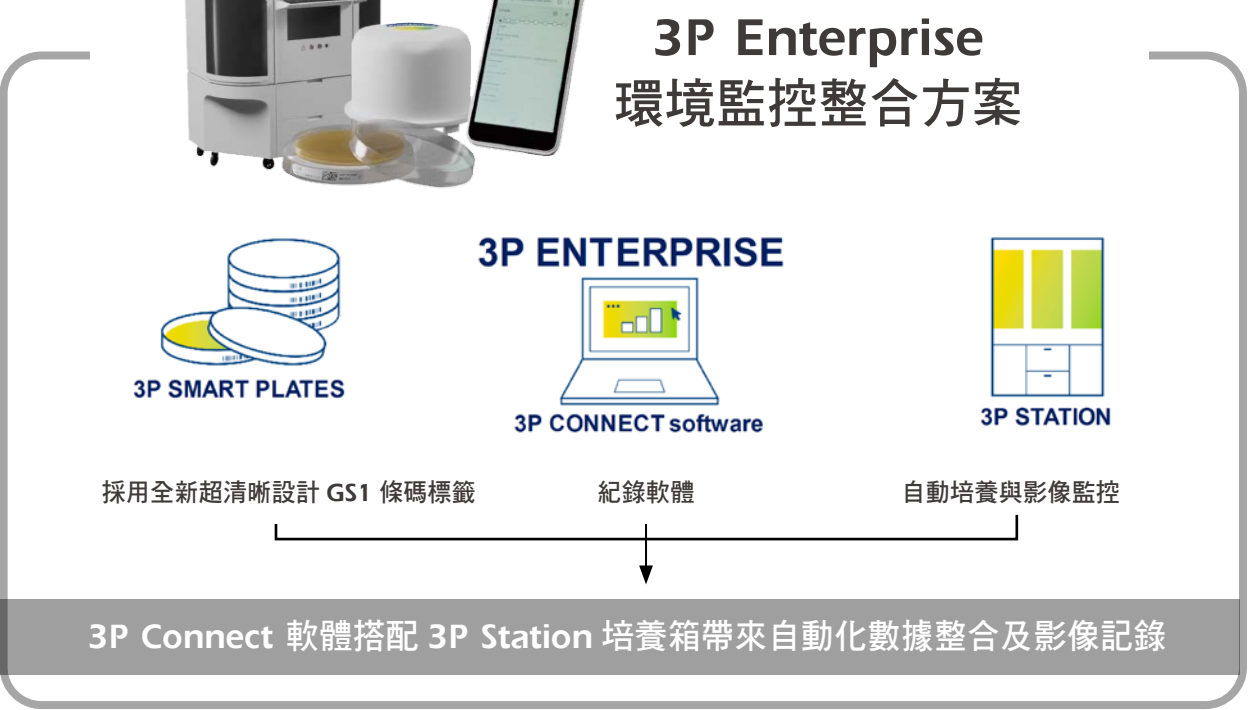
自動微生物影像分析系統

Image Analysis System

同時兼具照相、計數與測量的影像分析系統，更可以自動輸出報告、有效的降低人力的耗費，同時提供實驗數據的追溯性與完整性，符合 GLP 的精神，為替代傳統的微生物分析方法的另一選擇。

ProtoCOL 3 菌落計數與抑制圈測量影像分析儀

- 可依據菌落大小、顏色、形狀、背景格線、特定區域等參數進行調整、計數與輸出報告；解析度達 43 microns (0.043 mm) 菌落大小；抑制圈 0.1mm
- Latin Squares, 5 + 1 standard curve(USP), 2 + 2 and 3 +3 Petri dishassays 等多種效價設定模式；以及 Parallel line analysis 與 Slope ratio analysis 分析原理（選配）
- 多種軟體模組可選擇：Ames test(基因毒理)、Synstat(統計分析)、OPKA 吞噬分析等
- 可測量藥敏抑制圈、抗生素效價抑制圈、疫苗 SRD 分析等
- FDA 21 CFR part 11



微生物鑑定生化試劑

Biochemical Panels

RapID™ System Kit 鑑定套組（手動鑑定最節省）



- 國際上最具公信力的菌種鑑定產品之一
- 完整生化反應鏈，一次包含！
- 4 小時快速鑑定，馬上採取下一步品管措施
- 免費雲端軟體（請上啟新網站）



套組品名	適用	常見鑑別
RapID™ One	大腸桿菌等氧化酶陰性的革蘭氏陰性桿菌	E. coli、Salmonella
RapID™ NF PLUS	綠膿桿菌等氧化酶陽性的革蘭氏陰性桿菌，包括弧菌屬	P. aeruginosa
RapID™ STAPH PLUS	葡萄球菌類及其他關聯菌種	Staphyl. aureus
RapID™ STR	鏈球菌類及其他關聯菌種	Enterococcus spp.
RapID™ CB PLUS	棒狀桿菌及其他革蘭氏陽性桿狀細菌	Listeria spp.
RapID™ NH	臨床奈瑟氏菌屬、莫氏桿菌屬、嗜血桿菌屬及其他相關	
RapID™ ANA II	超過 90 種重要的厭氧菌	Clostridium spp.
RapID™ Yeast PLUS	酵母菌	Candida albicans
RapID™ SS/u	常見尿道感染病原菌	

API® Strips 鑑定套組（黃金標準鑑定法）



- 實驗室最基本的微生物鑑定方法
- 可鑑定到菌種名，項目齊全
- 雲端判讀軟體 apiweb，鑑別文件易追溯與保存
- 國際文獻多，具可信力與可靠度
- 各大食品廠、藥廠、官方單位與研究單位使用中

項目	鑑定類別	常鑑定食品菌種
API 20E	革蘭氏陰性腸內桿菌的鑑定 / Gram-negative bacilli	E.Coli、Salmonella、Vibrio parahaemolyticus
API 10S	革蘭氏陰性腸內菌鑑定組 / Gram-negative bacilli	Enterococcus
Rapid 20E	腸內菌的快速鑑定 / Enterobacteriaceae	
API 20NE	非發酵性革蘭氏陰性桿菌的鑑定 / Gram-negative non-Enterobacteriaceae	Pseudomonas
API Staph	葡萄球菌與微球菌的鑑定 / Staphylococci	Staphyl. aureus
API 20 Strep	鏈球菌及其相關細菌的鑑定 / Streptococci	Enterococcus
API 20C AUX	酵母菌的鑑定 / Yeasts	
API Candida	酵母菌的鑑定 / Yeasts	
API 20A	厭氧菌的鑑定 / Anaerobes	Clostridium perfringens
API Coryne	棒狀桿菌及其相關細菌的鑑定 / Corynebacteria	
API Campy	彎曲桿菌及其相關細菌的鑑定 / Campylobacter	Campylobacter
API Listeria	李斯特菌的鑑定 / Listeria	Listeria monocytogenes
API 50 CHL	乳酸菌鑑定 / Lactic bacteria	Lactobacillus
API 50 CHB	芽孢桿菌鑑定 / Bacillus	Bacillus cereus
API NH	奈瑟氏菌、嗜血桿菌的鑑定 / Neisseria, Haemophilus	
API ZYM	酵素活性反應研究套組	

微生物鑑定設備與材料

Identification System

革蘭氏染色液（Gram Stain）

氧化酶試劑 Oxidase (BD)	凝固酶試劑 Coagulase (BD)	乳膠凝集試劑 Latex (Thermo)

微生物染片機 AutoStainer

- 革蘭氏染色，抗酸性染色一應俱全
- 自動化繁複的染色流程
- 減少人為差異，標準化染色結果更一致可信
- 實驗室精緻化，不用雙手、桌面沾滿染劑



產品名稱	Dagatron® AutoStainer 微生物染片機		
容量	1~10 片玻片（可加裝至 20 片）	尺寸重量	480(W) x 445(D) x 265(H)mm、20 kg
速率	10 片玻片 / 13 分鐘	離心轉速	轉速 6 RPM（染色模式） / 200 RPM（乾燥模式）

全自動微生物鑑定系統 VITEK 2 COMPACT

- 操作簡便，單一步驟，無須額外添加試劑
- 試驗齊全，鑑別率高，準確度 > 95%
- 完整追溯性，符合電子簽章 21 CFR Part 11 標準
- 封閉式鑑定卡夾，無須擔心交叉汙染產生
- 支援條碼輸入，LIMS 中心管理系統
- 良好生產力，可縮短檢驗時間達 2-18 小時，可當天得知結果加快產品放行



產品名稱	貨號	備註
全自動微生物鑑定及藥敏系統 VITEK 2 COMPACT	4700030	最高檢測通量 -15 cards
	4700733	最高檢測通量 -30 cards
	4700734	最高檢測通量 -60 cards
VITEK DENSICHEK 電子比濁儀	4704837	
VITEK 2 試卡夾	27700	用戶有更多需求時選配
鹽水分配器適配器	412185	定期的預防性維護時，可考慮根據滅菌次數更換新的鹽水分配器適配器



提供完整的潔淨室風險管理方案

多樣化的產品選擇，讓您以更高效的方式獲得潔淨室整體解決方案

VAI提供完整、環環相扣的污染控制產品、服務、測試和培訓相關資源，其中包含無塵服裝、潔淨室使用耗材和設備、多種規格的消毒產品、環控相關設備和軟體。



製程清潔

Clean-in-Place

種類	適用範圍
鹼性	油脂、有機物、蛋白質
酸性	無機鹽、酸溶性物質
中性	一般油脂類、含蠟物質



✓ 多種選擇符合不同廠區、管路清潔需求

定期消毒

Disinfectants

	種類	產品特色	依殺菌效力區分
Class I Sanitizer	70% 異丙醇 (IPA) 70% 乙醇	✓ 瓶中袋設計 ✓ 減少污染風險與浪費	
Class II Disinfectant	酸酚 鹼酚 中性四級胺	✓ 多樣 pH 選擇 ✓ 成分為普遍藥廠使用	
Class III Sporicides	次氯酸鈉 6%過氧化氫 6%過氧化氫+過乙酸	✓ 病毒效力 ✓ 中性次氯酸鈉減少表面腐蝕	

- ✓ 多層包裝符合級區需求
- ✓ GMP工廠製程
- ✓ Gamma終端滅菌(10⁻⁶ SAL)
- ✓ ISO 5 無菌充填環境
- ✓ 完整原廠驗證報告

去除殘留

Residues Remover

種類	產品特色
去除殘留中和劑	✓ 有效降低殘留至 0 ppm

品管標準菌株

QC microorganisms

品管用標準菌株

全球首選，FDA 與各大藥廠指名使用

- 國際標準品 ISO 34:2009 認證
- 完整查廠所需文件
- 美國 ATCC 正式授權使用證明，溯源 ATCC
- 菌種生化特性鑑定證明 COA
- 種源代數證明 (≤ 4)
- 菌數證明 (定量產品)
- 拋棄式設計，無需重覆冷凍解凍，無需重覆取用造成汙染與菌體活性改變



USP 建議之品管標準 菌種名稱	菌株編號	RG	Accu shot	CFU One Step	PEC	Epower	KWIK STIK	Reference(USP)
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	2	0485A	0485Z	0485PEC	0485E3/E7	0485p	51/61/62/71/72
Pseudomonas paraeruginosa	ATCC 9027	2	0484A	0484Z	0484PEC	0484E7	0484P	51/61/62/71/72
Bacillus spizizenii	ATCC 6633	1	0486A	0486Z	0486PEC	0486E3/E4/E6	0486P	61/62/71/72
Candida albicans	ATCC 10231	2	0443A	0443Z	0443PEC	0443E3/E4/E7	0443P	51/61/62/71/72
Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404	1	0392A	0392Z	0392PEC	0392E3/E6	0392P	51/61/62/71/72
Escherichia coli	ATCC 8739	2	0483A	0483Z	0483PEC	0483E3/E7	0483P	51/62
Clostridium sporogenes	ATCC 11437	2	0487A	0487Z		0487E3	0487P	62/71/72
Clostridium sporogenes	ATCC 19404	2	0317A	0317Z		0317E3	0317P	62/71/72
Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium	ATCC 14028	2	0363A	0363Z		0363E3/E4	0363P	62
Burkholderia cepacia	ATCC 25416	2	0488A			0488E7	0488 p	60
Burkholderia cenocepacia	ATCC BAA-245	2	01269A				01269P	60
Burkholderia multivorans	ATCC BAA-247	2	01270A			01270E7	01270P	60
Brevundimonas diminuta	ATCC 19146	2		0805Z			0805P	
Bacteroides fragilis	ATCC 25285	2	0320GPT				0320P	CHP5097
Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	2	0385GPT	0385Z			0385P	CHP5097
Micrococcus ssp.	ATCC 700405	1	0740GPT				0740P	CHP5097
Cutibacterium acnes	ATCC 11827	2	0419A				0419P	CHP5097
Lactobacillus acidophilus	ATCC 314	1					0885p	CHP5063

品管標準菌株

QC microorganisms

型態	品管菌株產品	Reference	產品照
定量 - 菌粉粒 (≤ 3 代)	EZ-Accu Shot	1 顆 /vial；共 5 vials+5 瓶復水溶液 (各 1.2 ml) Select: 六種藥典菌株；共 6 vials+6 瓶復水溶液 (各 1.2 ml)	
	CFU One Step	10 顆 /vial；共 2 vials+10 瓶復水溶液 (各 2 ml)	
	CFU	最終菌數 10 ³ CFU 10 顆 /vial；共 2 vials+10 瓶復水溶液 (各 2 ml)	
	Epower	可選擇菌數 (10 ³ 、10 ⁴ 、10 ⁶ 、10 ⁷ CFU) 10 顆 /vial；共 1 vial	
非定量 - 棉棒	PEC 防腐效能試驗	最終菌數 10 ⁵ ~ 10 ⁶ CFU 10 顆 /vial；共 2 vials+10 瓶復水溶液 (各 2 ml)	
	KWIK-STIK (≤ 3 代)	規格：2 Pack & 6 Pack；1 支 /vial；共 2/6 vials	
非定量 - 菌粉粒 (≤ 3 代)	KWIK-STIK Plus (2 代)	1 支 /vial；共 5 vials	
	LYFO DISK	可出具含菌數之 COA，但無法選擇菌數範圍 6 顆 /vial；共 1 vial	

Bioball 品管定量菌株

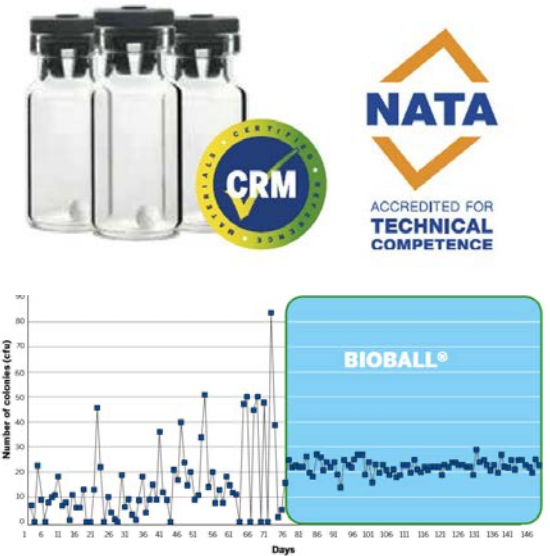
Single-Shot 精準定量菌株：

不需額外稀釋，可精準定量至 30+/-3 CFU。

MultiShot 550:

配合 14 Day Re-Hydration Fluid，可以使 GPT 試驗不再受限於 8 小時內完成，達成多批次之 GPT 試驗。

- 專利定量技術，提供高準確性及每批次間一致性
- 用於藥典所述的所有重要菌株
- 獨家覆水溶液，使產品穩定期長達 14 天
- 符合 ISO 17034:2016 – 認證參考物質 (CRM)
- 高效、簡單、快速的工作流程，節省大量時間成本



品名	應用	包裝
SingleShot	方法適用性	28-33CFU SD ≤ 3CFU 20 vials/20 tests
MultiShot 550	方法適用性 / 生長效能	500-600CFU SD ≤ 10% 20 vials/200 tests(部分品項) 10 vials/100 tests
MultiShot 10E8	方法確效 / 防腐效能	0.7-1.5 x 10 ⁸ SD ≤ 20% 10 vials / 100 tests
Highdose 10K	方法確效	8,000-12,000CFU SD ≤ 15% 20 vials 10 vials(部分品項)
Re-Hydration Fluid	冷藏保存 8 小時	20 vials
14 Day Re-Hydration Fluid	冷凍保存 14 天	20 vials
Alt-RHF	選擇性培養基 GPT	

無菌性試驗專用培養基

Media for Sterility Test

BD 及 CMP 瓶裝培養基擁有 SAL 10⁻⁶ 滅菌水準，亦有雙層無菌包裝，有各種容積及瓶口設計，依據藥典配製。且使用清澈度高的 Alternative Thioglycollate Medium，適用於厭氧培養，一但出現陽性反應，更便於觀察。培養基符合 USP<71> 對於培養基適用性的要求，以 <100 CFU 品管菌株進行生長促進實驗 (Growth promotion test)，確效結果明確的標示在 COA 中。

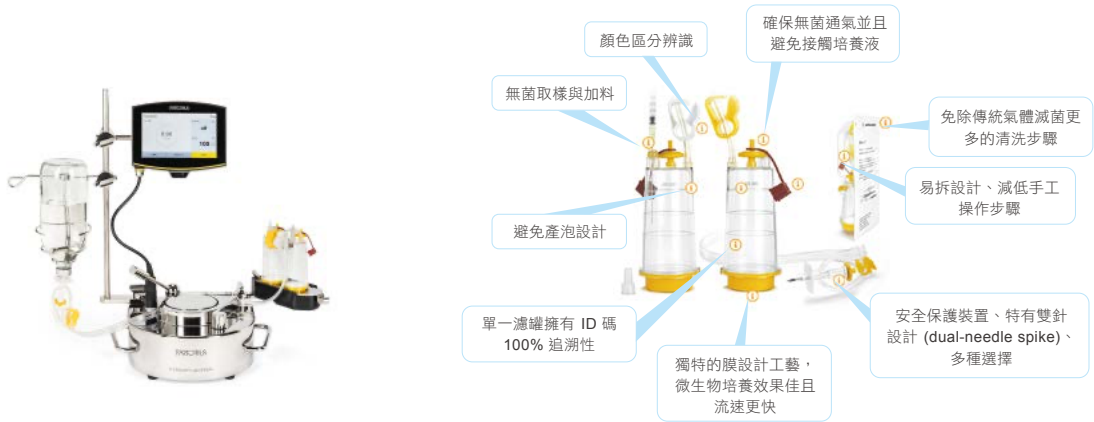


成品即用培養基 -Infusion bottle, crimp cap with tear tab, USP/EP	規格	貨號
Soybean-Casein Digest Broth (SCDM, TSB)	100 ml	257247/44011
Fluid Thioglycollate Medium (TGC, FTM)	100 ml	257570/44001
Fluid A	100 ml	257332/42044
Fluid A	300 ml	254979/42616

無菌性試驗封閉系統

Sterisart NF Family

Sterisart NF 裝置是藥品無菌檢測用的完全封閉系統，是基於濾膜篩檢方法，但除去了使用濾膜篩檢時繁複的操作步驟。這樣可以減少過度人員介入造成的二次汙染及假陽性的主要風險。極低阻力的蠕動幫浦能轉移樣品到濾筒，經洗滌後，濾筒被充滿培養基，直接培養濾筒，無須接觸環境。可配合不同檢品類型，搭配不同規格的無菌檢測過濾筒 (Sterisart NF Septum Canister)。



品名	規格	貨號
Sterisart NF 通用幫浦	使用 100-240VAC，由 316 不鏽鋼組成，幫浦流速 70-650 ml/min	
Sterisart NF 16466GBD 無菌檢測過濾筒	長的雙金屬針，無菌換氣→適合 LVPs 大輸液、帶膠塞的封閉玻璃瓶	16466GBD
Sterisart NF 16467GBD 無菌檢測過濾筒	長金屬針，附無菌換氣針→適用於 LVPs、SVPs 大輸液、小輸液，開放容器，如玻璃安瓶、玻璃瓶及摺疊袋	16467GBD
Sterisart NF 16469GBD 無菌檢測過濾筒	雙金屬針，無菌換氣→適合預裝填注射器與注射器。	16469GBD
Sterisart NF 16475GBD 無菌檢測過濾筒	兩個不同長度的雙金屬針，其中一個具有無菌換氣。→抗生素、凍乾粉針及帶膠塞的封閉玻璃	16475GBD
Sterisart NF 16476GBD 無菌檢測過濾筒	短的雙金屬針，無菌換氣→適合 SVPs 小輸液、帶膠塞的封閉玻璃瓶	16476GBD

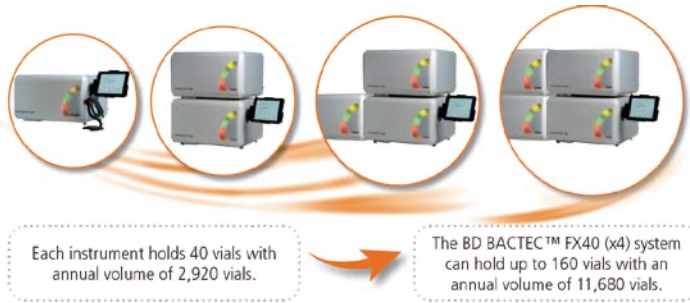
自動化無菌性試驗系統

Rapid Microbial Method for Sterility Test

無菌性試驗是藥品微生物控管項目中極重要的指標，其嚴謹度及耗費的時程也是微生物檢測中最高的。而藥典所公告的無菌性試驗需培養 14 天才能進行判讀，對於短效期藥品或細胞治療產品，將是緩不濟急。根據中華藥典 5097 細胞治療產品之微生物檢驗，自動化生長法可在 7 天內獲得「迄今陰性」的讀值，除減少採樣體積，亦可獲得快速無菌性試驗的電子化紀錄結果。



- 最普及的細胞產品無菌性試驗替代方法
- 可縮短無菌性試驗時程 (尤其發生陽性汙染時)
- 具高效率之抗生素中和能力
- 彈性容量設計 (FX40 可從 40 瓶擴充至 160 瓶)
- 操作方法簡單、一致
- 適用於小體積之生物藥品或細胞製劑



品名	貨號
BD Bactec FX40 main unit 40 bottles, 675 (W) X 585(D) X 391 (H) mm, 31.8 kg	442296
BD Bactec FX 200 / 400 instrument , 635(W) X 864(D) X 1990 (H) mm, 384.8 kg	441386 (Bottom unit) 441385 (Top unit)
BD Bactec Plastic Plus Aerobic/F medium (好氧中和培養瓶)	442023
BD Bactec Plastic Plus Anaerobic/F medium (厭氧中和培養瓶)	442022

無菌試驗即時核酸反應檢測套組

Microsart® ATMP Bacteria/Fungi/Sterile Release kit

細胞製劑的效期非常短或標準方法無法提供理想的微生物偵測時，於中華藥典 5097 中提到無菌性試驗可選擇適用於微生物快速偵測之替代方法，如核酸擴增技術。Micorsart® ATMP Bacteria/ Fungi 套組使用 Real-time PCR 技術，從檢品 DNA 萃取直至檢測結果完成，僅需 3 個小時。



- 從前處理至檢測完成僅需 3 小時，可偵測 >95% 的已知細菌、真菌
- 使用特殊的 TaqMan® 探針 (Probes) 技術，減少偽陽性
- 每個反應皆已含內部控制組 (IAC)，減少偽陰性
- 特殊設計的萃取與反應試劑，能減少移液次數

品名	包裝	適合用途	貨號
Microsart® ATMP Bacteria	100 tests	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品答實驗室	SMB95-1008
Microsart® ATMP Fungi	100 tests	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品答實驗室	SMB95-1012
Microsart® ATMP Sterile Release	10 patient samples	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品答實驗室	SMB95-1007
Microsart® ATMP Extraction	50 tests	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品答實驗室	SMB95-2001

黴漿菌試驗

Mycoplasma Test

黴漿菌屬於世界上能獨立繁殖的最小細菌，具有非常緩慢與寄生生長的特性，因缺乏大多數抗生素的主要攻擊目標 - 細菌細胞壁，故黴漿菌具有高度的柔韌性和變形能力，因此使用無菌過濾無法去除黴漿菌。在不引起培養基任何顯著變化的情況下，黴漿菌可能已經達到高數量。因此快速、易於使用的檢測方式便顯得更為重要。

黴漿菌核酸萃取套組 Microsart® AMP Extraction

適用於不同類型的樣本，如細胞液或細胞培養上清液。能提供 Microsart® ATMP Mycoplasma 及 Microsart® AMP Mycoplasma qPCR 檢測之最佳的靈敏度及穩定性。

品名	包裝	產品貨號
Microsart® AMP Extraction kit	50 tests	SMB95-2003



黴漿菌即時核酸反應檢測套組 (Real-time PCR)

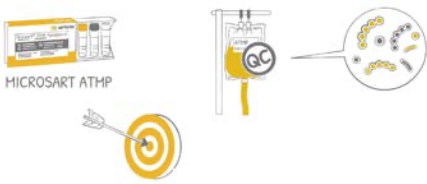
Microsart® Mycoplasma Detection Kit

可容易的建立在實驗室的分子檢測項目中，相容於市面上大多數 Real-time PCR 儀器，並根據歐洲藥典 EP2.6.7 確效完成，其偵測極限、專一性及耐變性亦符合中華藥典 5063 與其他國際準則，如日本藥典 JP G3:2460。

品名	包裝	樣本體積	適合用途	貨號
Microsart® ATMP Mycoplasma	25 tests	0.2-1 mL	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1003
Microsart® AMP Mycoplasma	25 tests	≤ 18 mL	自體移植細胞 (ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1001

黴漿菌確效標準品 Microsart® Validation Standard

黴漿菌確效標準品之菌株已去活化，沒有傳染性，因此使用上很安全。基於 NAT 方法 (如 PCR & qPCR)，取代傳統培養法的靈敏度極限，已被定量到 10 CFU/vial，可作為驗證偵測極限與陽性切點判定的標準品。



黴漿菌定量核酸標準品 Microsart® Calibration Reagent

已定量的 10⁸ genomic copies 黴漿菌 DNA，利用 qPCR 循環儀中特定的軟體分析功能，用來確定產品是否有黴漿菌汙染。此標準品可用於建立 CFU 與核酸含量間的單位換算。

菌株名稱		Microsart® Validation Standard 貨號	Microsart® Calibration Reagent 貨號
Mycoplasma arginini	NCTC 10129	SAB95-2011	SAB95-2021
Mycoplasma orale	NCTC 10112	SAB95-2012	SAB95-2022
Mycoplasma gallisepticum	NCTC 10115	SAB95-2013	SAB95-2023
Mycoplasma pneumoniae	NCTC 10119	SAB95-2014	SAB95-2024
Mycoplasma synoviae	NCTC 10124	SAB95-2015	SAB95-2025
Mycoplasma fermentans	NCTC 10117	SAB95-2016	SAB95-2026
Mycoplasma hyorhinis	NCTC 10130	SAB95-2017	SAB95-2027
Mycoplasma laidlawii	NCTC 10116	SAB95-2018	SAB95-2028
Mycoplasma citri	NCTC 10164	SAB95-2019	SAB95-2029

內毒素檢測方法

Bacterial Endotoxin Test

注射型藥品、醫療器材及細胞製劑注射至人體前必須確保其產品無內毒素。而根據藥典，執行內毒素試驗，需考量試劑靈敏度、樣本特性、MVD 及回收率等，因此選擇一個合適且準確的檢驗方法，便成為建立內毒素檢測的首要目標。Lonza 為瑞士知名的製藥龍頭，建立了高品質的內毒素檢測試劑、符合藥廠規範的軟體及儀器及品質穩定的耗材。

內毒素動力分析法

Kinetic-QCL 動力呈色分析法及 Pyrogen-5000 動力濁度分析法為藥典所規範的內毒素檢測定量方法。其原料來源為鸞的血液裂解物，品質及製造由 FDA 監管，具有 FDA License 1775。內毒素與試劑混和後，藉由軟體控制並計算時間推移的反應情況，偵測反應的時間序。此兩種方法因操作手法一致，所需儀器及軟體也一樣，可根據樣本特性選擇不同試劑。

品名	包裝	產品貨號
Kinetic-QCL 動力呈色法套組	192 tests	50-650U
Kinetic-QCL 動力呈色法套組	2400 tests	50-650H
Pyrogen-5000 動力濁度法套組	100 tests	N383
Pyrogen-5000 動力濁度法套組	2250 tests	N588



內毒素凝膠法

Kinetic-QCL 動力呈色分析法及 Pyrogen-5000 動力濁度分析法為藥典所規範的內毒素檢測定量方法。其原料來源為鸞的血液裂解物，品質及製造由 FDA 監管，具有 FDA License 1775。內毒素與試劑混和後，藉由軟體控制並計算時間推移的反應情況，偵測反應的時間序。此兩種方法因操作手法一致，所需儀器及軟體也一樣，可根據樣本特性選擇不同試劑。

品名	包裝	產品貨號
PYROGENT Plus 凝膠法套組 靈敏度 0.06 EU/ml	4000 tests	N494-06
PYROGENT Plus 凝膠法套組 靈敏度 0.03 EU/ml	4000 tests	N494-03
PYROGENT Plus 凝膠法套組 靈敏度 0.25 EU/ml	4000 tests	N288-25
PYROGENT Plus 凝膠法套組 靈敏度 0.125 EU/ml	4000 tests	N494-125



內毒素檢測儀器及耗材

品名	Nebula® Multimode Reader	PyroWave™ XM Fluorescence Reader	WinKOCL™ Endotoxin Detection Software
適用方法	動力濁度法 動力呈色法 終點螢光法	終點螢光法	動力濁度法 動力濁度法 終點螢光法
產品特性	靈活運用於可見光與螢光試驗法 穩定性高，判讀速度快速 減少干擾的光學設計	四區恆溫控制 高性能光學 效能提升 針對螢光試劑套組 PyroGene 優化	符合 21 CFR Part 11 規範 使用身分權限控制 直覺式操作分析介面 數據管理及簡便的 MVD 計算功能



25-375S

25-345S

25-611

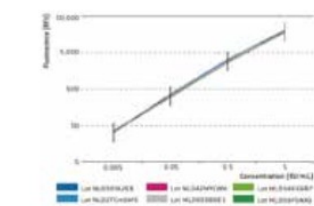
內毒素檢測方法

Bacterial Endotoxins Test

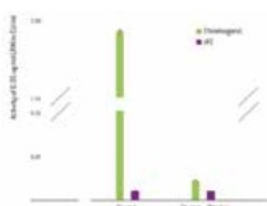
重組因子 C 螢光分析法 (rFC)

rFC 是新一代內毒素檢測方法，目前收錄於 EP2.6.32 章節，USP<86>Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Reagents 也已進入最終審查階段。是未來內毒素檢測的重要趨勢。

- 非動物性來源，符合實驗動物 3R 原則
- 批間差異小，更穩定
- 減少 β-glucan 造成的試驗干擾
- 靈敏度高 (0.005-5 EU/ml)
- 已有藥品使用 rFC 方法獲得美國 FDA 許可



使用6個不同批次的PyroGene 重組因子C螢光法套組執行標準曲線，並在0.005-5 EU/ml 呈現線性，結果顯示批次間有優良的重複性。



使用動力呈色法及PyroGene 重組因子C螢光法套組偵測有β-Glucan的樣本。結果顯示有添加β-Glucan的動力呈色法才能免除偽陽性干擾，但在PyroGene 重組因子C螢光法套組則不受β-Glucan影響。

品名	包裝	產品貨號
PyroGene 重組因子 C 螢光法套組	192 tests	50-658U

針對較複雜檢品或檢品干擾因子的對策

內毒素試驗中檢品陽性控制組 (PPC) 回收率須符合藥典規定之 50%-200%，然而許多成分較複雜或干擾因子較難排除的檢品，時常會導致回收率不在合規範圍的問題，對此，bioMérieux 推出一系列相對應的解決方案：

適合複雜檢品的方法：血液檢品、細胞檢品等

品名	包裝	貨號
ENDOLISA®	192 Tests	609033

- 利用免疫結合技術 (ELISA)，具內毒素特異性
- 洗脫步驟減少檢品干擾因子，回收率更理想
- 結合 rFC 方法偵測，靈敏度 0.05 – 500 EU/ml
- 可拆式 Strips，彈性選擇試驗數量

針對 Low Endotoxin Recovery (LER) 檢品

品名	包裝	貨號
ENDO-RS®	1 kit	609065

- 強效去除遮蔽物質，解決低回收率問題 (PDA TR82)
- 適用含有 P20, P80 等容易造成 LER 成分的檢品前處理
- 後續能夠搭配凝膠法、動力分析法或終點螢光法偵測

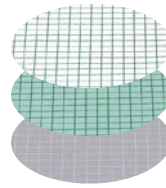


微生物膜過濾法

Membrane Filtration Test

Cellulose Nitrate (CN) Filter 硝酸纖維濾膜

- 符合 TFDA, USP, ISO, DIN, NIEA 等國際規範
- 德製濾膜，微生物回收率高，國際經典品牌，最高 CP 值
- 另有 Cellulose Acetate (CA) / Regenerated Cellulose (RC) 可選擇



孔徑 :0.45 μm; 尺寸：47mm

常用濾膜	規格	包裝	貨號
Cellulose Nitrate Membrane Filters	綠底綠格	100 EA/ BOX: 無菌單片包	13806-47-ACN
	白底綠格	100 EA/ BOX: 無菌單片包	13906-47-ACN
	白底黑格	100 EA/ BOX: 無菌單片包	11406-47-ACN
Cellulose Acetate Membrane Filters	白底無格	100 EA/ BOX: 無菌單片包	11106-47-ACN
	綠底綠格	100 EA/ BOX: 連續式單片無菌包裝	13806Z-47-SCM
Microsart e.motion Membrane Filters	白底綠格	100 EA/ BOX: 連續式單片無菌包裝	13906Z-47-SCM
	白底黑格	100 EA/ BOX: 連續式單片無菌包裝	11406Z-47-SCM
	白底黑格	250 EA/ BOX: 連續式單片無菌包裝：高流速	114H6Z-47-SJREA

Microsart® e.motion Dispenser 電動式自動取膜機

- 無需接觸即可拆包裝出膜，降低汙染偽陽性，輕鬆拆卸，更換簡便
- 具備光感應出膜功能，亦可選擇手動按壓或腳踏出膜



規格	重量	尺寸
白底綠格 / 黑格連續膜（適用一般微生物）灰底白格 / 黑格連續膜（適用真菌）綠底綠格連續膜（適用透明菌落）	2.9 kg	165(W) x 204(D) x 213(H)mm

Microsart® e.jet Fluid Pump 真空兩用幫浦

- 節省 70% 工作空間，實驗更順手
- 每分鐘約可排放 4L 廢液，輕巧快速
- 無須連接集水吸引瓶，無傾倒、破裂與保存



規格	重量	尺寸
流速：3.5~4L 分 最大氣壓：0.4bar 可承載液體黏度：<150 cSt	1kg	120(W) x 170(D) x 190(H)mm

Microsart® Manifold 多孔式過濾座

- 可搭配塑膠、玻璃或不鏽鋼濾杯、擴充度高
- 高級不銹鋼 B.S. 316S11 / 316L (1.4404) 鑄成，堅固耐久
- 具安全三向閥與空氣濾淨器、防止逆沖汙染



適用濾膜尺寸：47/50mm

規格	重量	尺寸	貨號
三孔不鏽鋼過濾底座	安全三向閥；可擴充	474(W) x 98(D) x 120(H)mm	168M3-MS

Microsart® 無菌塑膠濾杯

- 方便組裝、滅菌包裝、可重複使用
- 具刻度線；有 100 /250 mL 體積可選
- 具含濾膜即用型系列 (0.2 /0.45 μm)



規格	材質	包裝	貨號
Microsart® Funnel 100 , 250	Polypropylene	100,96 EA / BOX	16A07-10-N, 16A07-25-N
Microsart® Filter 100, 250		27 , 18 EA / BOX	16D01-10-H6-ACG, 16D01-25-H6-ACF
Biosart® 250 Funnels		50, 48 EA / BOX	16407-25-ACK, 16407-25-ALK

微生物膜過濾法

Membrane Filtration Test

Stainless Steel Prefilter Attachment 不鏽鋼預過濾座 + 濾膜

- 可高溫高壓滅菌和火焰灼燒，杜絕引入污染菌
- 可固定在不銹鋼漏斗和底座之間，一體過濾，簡化操作步驟
- 搭配 8µm 孔徑的濾膜用於預過濾，樣品中較粗的懸浮顆粒被截留在預過濾膜上，而微生物可以通過預過濾膜，被截留在最底層 0.45µm 濾膜表面，培養用於菌落計數。



品名	規格	貨號
不鏽鋼預過濾座	304 不鏽鋼	SAR16807
孔徑：8 µm 過濾膜	100 片 / 盒	SAR1130150ACN

Biosart® Monitor 無菌過濾培養基與培養皿套組

Biosart 100 Media 無菌過濾培養基

- 牙膏式設計，一瓶對應一個樣本，單個無包裝

Biosart 100 Monitor 無菌過濾培養皿

- 單個滅菌包，含 47mm 無菌過濾膜
- 過濾完畢可直接組合成 55 mm 培養皿
- 搭配 Monitor 培養基，操作簡便快速



規格	包裝	貨號
Total Count Biosart 100 Medi 總生菌數培養基	2.5mL/EA,50 EA 袋	SAR1640002TCK
Total Count TTC Biosart 100 Med 總生菌數培養基 (含 TTC)	2.5mL/EA,50 EA 袋	SAR1640002TZK
Endo Biosart 100 Media 大腸桿菌群培養基	2.5mL/EA,50 EA 袋	SAR1640002ENK
etrimide Biosart 100 Medi 綠膿桿菌培養基	2.5mL/EA,50 EA 袋	SAR1640002CEK
Azide Biosart 100 Media KF-Strep 鏈球菌培養基	2.5mL/EA,50 EA 袋	SAR1640002KFK

Nutrient Pad Sets (NPS) 營養墊培養基

- 各種培養基預先乾燥在吸附墊上，製成培養墊
- 有效期長達 18 個月以上
- 只需添加 3-3.5mL 無菌水即可使用
- 包裝 (10 片 / 包，10 包 / 箱)，含單片包裝 47mm 濾膜



規格	對應用途	貨號
Standard, Standard TTC, R2A	總生菌數培養基	1406447N, 1405547N, 1408447N
Endo, MacConkey, Teepol/Lauryl Sulphate	大腸桿菌群培養基	1405347N, 1409747N, 1406747N
Cetrimide	綠膿桿菌培養基	1407547N
Bismuth Sulfite	沙門氏菌培養基	1407547N
Enterococci	腸球菌培養基	1405147N
Chapman	金黃色葡萄球菌培養基	1407447N
Lysine	酵母菌培養基	1406147N
Malt Extract, sabouraud, Wort, Schaufus Pottinger/m green yeast and mold	真菌培養基	1408647N, 1406947N, 1405846N, 1408047N
MRS, Orange serum	乳酸菌與耐酸菌	1407747N, 1409647N

非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基

Media for Microbial Enumeration Tests and Specified Microorganisms

頂級規格

BD Difco™ 培養基創立於 19 世紀，至今已經有百年歷史。從原料篩選、濃縮、酵素水解、過濾、乾燥等製造程序，皆由 Difco 自家獨立工廠完成，為的就是維持批次間的穩定性 (Lot Consistency)，也因此 BD Difco™ 除了 ISO 9001、ISO 13485 與 USA FDA 21CFR820 (GMP) 認證外，還擁有美國 FDA 核准的醫藥 DMF (Drug Master File) 認證以及最完整的動物性原料來源與風險管理證明，與食品與飼料用等級的培養基是顯然不同的。



微生物檢測黃金標準

BD Difco™ 多年來致力於成為全球臨床診斷、民生衛生規範與藥典的標準配方 (Gold Formulation)。對於國際間藥典方法的調和，BD Difco™ 也領先業界完整地提供 USP、EP、JP、BP 以及中華藥典所需的各種培養基與配方，讓國內與國際藥廠同步更新。

最完整的產品線

- 藥典方法 (Compendial methods)：USP/EP/P/BP/CP 與中華藥典全系列培養基
- ISO 醫療器材生物負荷量 (bioburden)、無菌性試驗用培養基
- 抗生素效價 (bioassay) 全系列培養基
- 防腐效能測試用培養皿
- 微漿菌檢測用培養基
- 維生素 microbial assay 全系列培養基

製藥用水與 WFI 水之微生物檢測用培養基

Media for pharmaceutical water

微生物種類	適用培養基	單位	貨號	Reference
微生物總數 Total Microbial Count	Difco™ Plate Count Agar	500g/BOT	247940	中華藥典 4232
	Difco™ Soybean-Casein Digest Agar (TSA)	500g/BOT	236950	
	Difco™ m-HPC Agar	500g/BOT	275220	
	Difco™ R2A Agar	500g/BOT	218263	
	CMP™ Plate Count Agar	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101371 CMP0101372	
	CMP™ Tryptic Soy Agar (TSA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101671 CMP0101672	
	CMP™ m-HPC Agar (55 mm)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101061 CMP0101062	
	CMP™ R2A Agar	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101511 CMP0101512	
	Difco™ m Endo Agar LES	500g/BOT	273620	
	CMP™ m Endo Agar LES (55 mm)	40pc/BOX	CMP0101041	
水中大腸桿菌群 Test for Coliform group				

非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基

Media for Microbial Enumeration Tests and Specified Microorganisms

微生物種類	適用培養基	單位	貨號	Reference
好氧性微生物總數 Total Aerobic Microbial Count	Difco™ Soybean-Casein Digest Broth (TSB)	500g/BOT	211825	中華藥典 3061
	Difco™ Soybean-Casein Digest Agar (TSA)	500g/BOT	236950	
	CMP™ Tryptic Soy Agar (TSA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101671 CMP0101672	
酵母菌與黴菌總數 Total Yeasts and Molds Count	Difco™ Sabouraud Dextrose Broth (SDB)	500g/BOT	238230	中華藥典 3061
	Difco™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	500g/BOT	210950	
	Difco™ Potato Dextrose Agar (PDA)	500g/BOT	213400	
	CMP™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101551 CMP0101552	
大腸桿菌 Test for Escherichia coli	Difco™ MacConkey Broth	500g/BOT	220100	中華藥典 3061
	Difco™ MacConkey Agar	500g/BOT	212123	
	CMP™ MacConkey Agar	40pc/BOX 100 pc/BOX	CMP0101071 CMP0101072	
膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 Test for bile-tolerant Gram-negative bacteria	Difco™ Mossel Enterobacteriaceae Enrichment Broth (EE)	500g/BOT	256620	中華藥典 3061
	Difco™ Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)	500g/BOT	218661	
	CMP™ Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)	40 pc/BOX 100 pc/BOX	CMP0101761 CMP0101762	
沙門氏菌 Test for Salmonella	Difco™ Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth (RV)	500g/BOT	214943	中華藥典 3061
	Difco™ Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar (XLD)	500g/BOT	278850	
	CMP™ Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar (XLD)	40 pc/BOX 100 pc/BOX	CMP0101801 CMP0101802	
綠膿桿菌 Test for Pseudomonas aeruginosa	Difco™ Cetrimide Agar Base	500g/BOT	285420	中華藥典 3061
	Difco™ Givcerol	500g/BOT	228220	
	CMP™ Cetrimide Agar	40 p c /BOX	CMP0100411	
金黃色葡萄球菌 Test for Staphylococcus aureus	Difco™ Mannitol Salt Agar	500g/BOT	211407	中華藥典 3061
	CMP™ Mannitol Salt Agar	40pc/BOX	CMP0101111	
梭狀桿菌 Test for Clostridia	Difco™ Reinforced Medium for Clostridia (RCM)	500g BOT	218081	中華藥典 3061
	Difco™ Columbia Agar	500g/BOT	211124	
	CMP™ Columbia Agar	40pc/BOX	CMP0103111	
白色念珠菌 Test for Candida albicans	Difco™ Sabouraud Dextrose Broth (SDB)	500g/BOT	238230	中華藥典 3061
	Difco™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	500g/BOT	210950	
	CMP™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	40 p c /BOX 100 pc/BOX	CMP0101551 CMP0101552	
洋蔥柏克氏菌複合體 Test for Burkholderia cepacia Complex	CMP™ Burkholderia cepacia Selective Agar (BCSA)	40pc/BOX	CMP0104221	USP<60>

*Media listed in USP, EP and JP are all available in BD Difco™ M / BBL