



符合國際藥典

培養基藥典指南

Harmonised Pharmacopoeia

Dehydrated Culture Media



專業不是一蹴即成, 知識是一點點的累積。

N

Neogen NCM 藥典專用17種參考微生物專用培養基，完全遵循USP，EP(USP<61>/Ph.EUR.2.6.12 USP<62>/Ph.EUR.2.6.13)，日本藥局三調合的成分與配方生產製造，針對藥廠，生技醫業NCM專業粉末培養基，確保從原料製程，環境監控以及最終產品的安全和品質，並滿足品質系統專業的需求以及法規的遵循，透過NCM的把關，將您公司高品質的產品，優秀的商譽，呈現給予您寶貴的客戶，是Neogen衷心的期望。

無論在物理性、化學性、微生物生長表現都符合歐洲39個國家、世界120以上的國家，承認其應用，包含：

- 無菌測試
- 微生物計數，限量試驗
- 特定微生物測試
- 抗微生物敏感性試驗
- 藥廠水質微生物檢測
- 消毒效能檢測
- 環境微生物監控

NCM密根廠，受美國FDA稽核，其快速微生物Soleris系統以USP藥典標準方法驗證。

01

無菌性試驗

藥品的開發與製造皆需要進行無菌性試驗並作為滅菌確效試驗與產品放行前的常規檢測項目之一。製藥業者必須要提供足夠且可靠的無菌性試驗數據與資料，以確保產品符合嚴格的安全標準與規範

Neogen 提供以下無菌性試驗所需且符合歐洲藥典規範的培養基：



NCM0108

Fluid Thioglycollate Medium

產品編號 : NCM0108

此培養液適用於檢測需氧及厭氧微生物，包含 *Clostridia* spp., *Pseudomonas* spp. 及 *Staphylococci*。此種富含營養的培養液可提供多種微生物生長所需的營養源，並具低氧化還原電位 (low oxygen reduction potential) 可避免對污染菌的回收與生長產生負面影響。



NCM0004

Tryptic Soy Broth (Soybean-Casein Digest Broth)

產品編號 : NCM0004

此為一款富含營養源的培養液，其用於培養多種微生物，包含 *Aspergillus* spp., *Bacillus* spp. 及 *Candida* spp.，能夠幫助真菌與需氧細菌的生長，亦可作為非無菌產品的前增菌培養液 (pre-enrichment broth。)

02

非無菌產品檢測

並非所有的產品皆須為無菌狀態，而為了確保產品符合安全與品質標準，製造商需要評估每種產品的微生物含量，且不可存有令人擔憂的微生物種。

Neogen 已開發下列用於檢測非無菌產品的培養基，能夠檢測及計數各種藥典規範之菌種：

Bile-Tolerant Gram-Negative Bacteria 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌

NCM0057

Enterobacteriaceae Enrichment (EE) Broth Mossel

產品編號 : NCM0057

此為用於培養腸桿菌科的選擇性培養液，其成分可避免因產酸而發生自然殺菌現象，用以確保取得可信的檢驗結果。



NCM0022

Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)

產品編號 : NCM0022

此款選擇性瓊脂培養基可搭配上列 EE Broth 使用，其用於分離與鑑定膽鹽耐受性革蘭氏陰性桿菌。

Escherichia coli 大腸桿菌

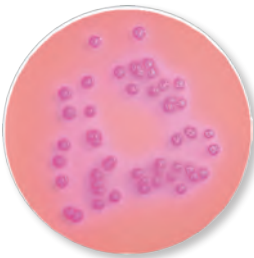


NCM0060

MacConkey Broth

產品編號 : NCM0060

專門用於培養大腸桿菌的選擇性培養液。當檢測到耐膽鹽且可利用乳糖發酵的菌種時，培養基的顏色會改變。



NCM0017

MacConkey Agar

產品編號 : NCM0017

使用 MacConkey Broth 培養後，可再使用 MacConkey Agar 進行繼代培養，以分離與鑑別大腸桿菌。

Salmonella 沙門氏菌



NCM0103

Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth

產品編號 : NCM0103

此種沙門氏菌增菌培養液具有極高選擇性，使沙門氏菌可快速生長，同時抑制非目標菌種。

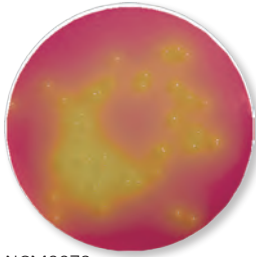


NCM0027

Xylose Lysine Deoxycholate (XLD) Agar

產品編號 : NCM0027

用於鑑定與分離沙門氏菌的瓊脂培養基，包含 *S. Typhimurium* 及 *S. Abony*。

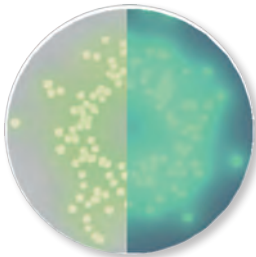
Staphylococcus aureus 金黃色葡萄球菌

NCM0078

Mannitol Salt Agar

產品編號 : NCM0078

在經非選擇性增菌液培養後，可使用本培養基從非無菌產品中分離與鑑定出金黃色葡萄球菌，其高鹽濃度設計對金黃色葡萄球菌具有極高的選擇性。

Pseudomonas aeruginosa 綠膿桿菌

NCM0109

Cetrimide Agar / NCM0109

產品編號 : NCM0109

此款培養基能夠檢測出培養於非選擇性增菌液的綠膿桿菌。綠膿桿菌的菌落在正常光與紫外光的照射下會顯示不同顏色，使之能更容易辨識出疑似綠膿桿菌的菌種。

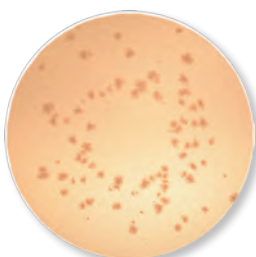
Clostridia 梭菌屬

NCM0102

Reinforced Clostridia Medium

產品編號 : NCM0102

此款選擇性集菌培養液能夠培養 *Clostridia* spp.，所設計的配方可以促進樣本中微量微生物的大量生長。



NCM0013

Columbia Agar

產品編號 : NCM0013

使用 NCM0102 培養液增菌後，可以 Columbia Agar 作為選擇性瓊脂培養基，用於分離與鑑定 *Clostridia* 及其他需要營養培養基為基底的苛求性菌。

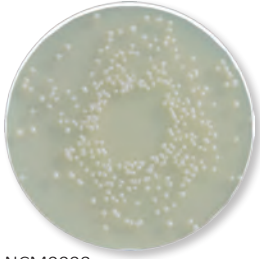
Candida albicans 白色念珠菌

NCM0147

Sabouraud Dextrose Broth

產品編號 : NCM0147

此款培養液為真菌提供了選擇性的生長基底，包含白色念珠菌的增菌。而酸性環境能夠提高選擇性，可在以瓊脂培養基培養前先使用培養液培養。



NCM0008

Sabouraud Dextrose Agar

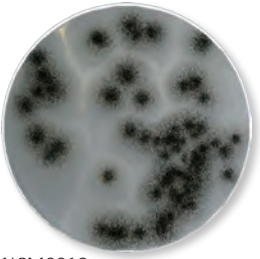
產品編號 : NCM0008

Sabouraud Dextrose Agar 適用於鑑定非無菌產品中的白色念珠菌。此款瓊脂培養基具營養豐富，且能選擇性鑑別真菌，並利用其低酸鹼值的特性抑制細菌的生長。

03

微生物培養

為了符合協和藥典 (HP) 的規範，實驗室通常會另外培養微生物菌株。而 Neogen 為此提供了一系列非選擇性且營養的培養基供實驗室選用。



NCM0018

Potato Dextrose Agar

產品編號 : NCM0018

Potato Dextrose Agar 是真菌培養的理想選擇，尤其是針對 *Aspergillus brasiliensis* 試驗用菌株。此款培養基中因含有馬鈴薯澱粉與葡萄糖而充滿營養，可促進生長能力較弱的黴菌生長，並擁有高顯色度，能夠輕易辨別菌種。



NCM0002

Tryptic Soy Agar (Soybean-Casein Digest Agar)

產品編號 : NCM0002

Tryptic Soy Agar (有時亦稱作 Tryptone Soy Agar/ TSA) 為非選擇性的瓊脂培養基，適用於培養多種微生物。



NCM0156

Buffered Sodium Chloride-Peptone Broth pH 7.0

產品編號 : NCM0156

Buffered Sodium Chloride-Peptone Broth 專為恢復細菌生長力及培養細菌所開發，除了可以當作樣品製備用的培養基，亦可作為微生物檢驗用的稀釋液。



NCM0004

Tryptic Soy Broth (Soybean-Casein Digest Broth)

產品編號 : NCM0004

Tryptic Soy Broth 因其非選擇性培養基的特性而可用於微生物培養。(詳細資料，請見 Page 1 無菌性試驗 Tryptic Soy Broth)

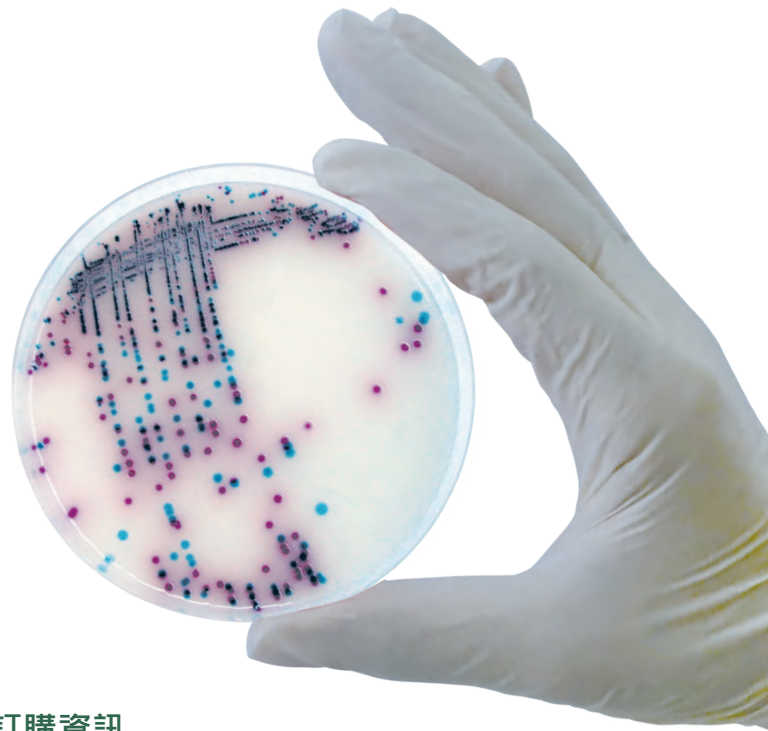
Harlequin® Chromogenic Media

呈色瓊脂培養基

Neogen 的研發團隊在開發獨特且創新的呈色培養基方面具有非常豐富的經驗和專業知識。

Chromogenic culture media 是利用檢測微生物內的特定酵素活性，以快速且準確的進行目標微生物的分離與計數，使顧客能輕鬆區分及辨識特定的微生物群。

相較傳統培養基，Chromogenic media 能更快速地檢測特定微生物，並能減少繼代培養的次數或確認試驗的需要。



Harlequin® 訂購資訊

Product Code	Product
NCM1009S	Harlequin® mLGA
NCM1001A	Harlequin® Tryptone Bile Glucuronide Agar (TBX)
NCM1016S	Harlequin® Modified Chromogenic Agar for Salmonella Esterase (mCASE)
NCM1010S	Harlequin® MRSA Chromogenic Agar
NCM1012A	Harlequin® Candida Chromogenic Agar
NCM1011S	Harlequin® ESBL Chromogenic Agar
NCM1015S	Harlequin® Vibrio Chromogenic Agar
NCM1013S	Harlequin® UTI Chromogenic Agar
NCM1005S	Harlequin® Chromogenic Coliform Agar
NCM1014S	Harlequin® VRE Chromogenic Agar
NCM1008S	Harlequin® Cronobacter Isolation Agar
NCM1004S	Harlequin® Listeria Chromogenic Agar according to Ottaviani & Agosti





為什麼選擇 Neogen NCM

Neogen NCM 藥典培養基系列遵循三調合的成份與配方，不調整、不使用商品名，國際通行易於辨識。

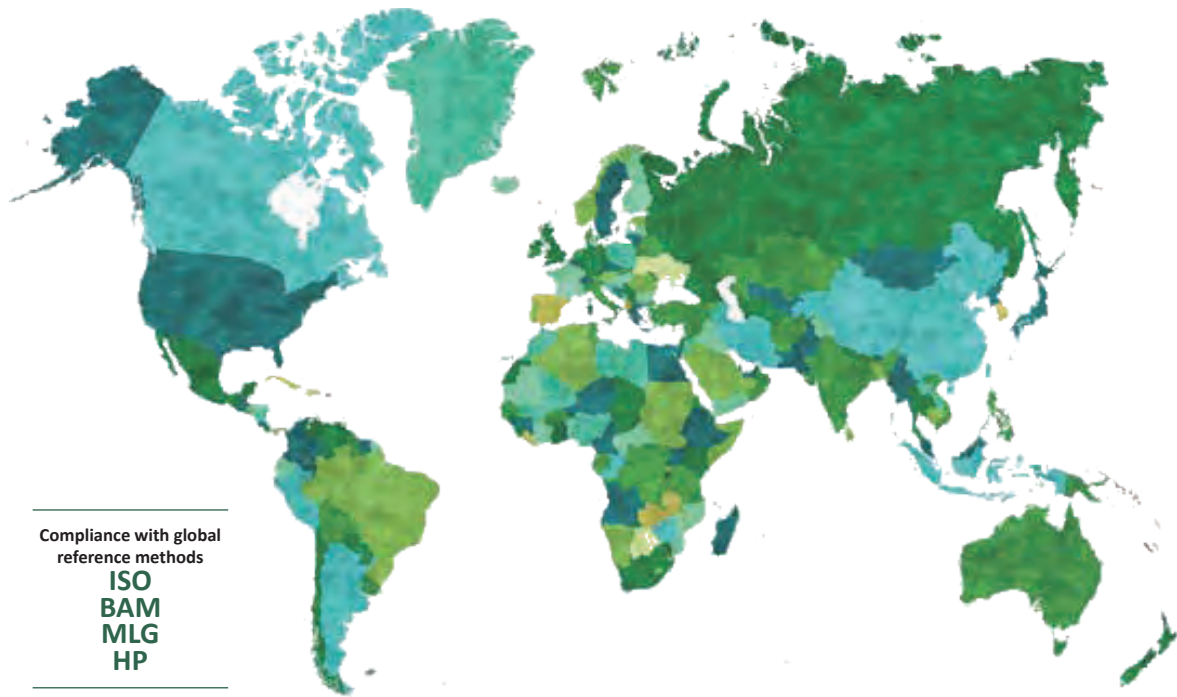
Neogen 目標成為藥典微生物培養基的標桿及創新研發的先驅，已擁有超過 35 年的產業經驗基礎，致力並投資於開發及擴展微生物相關檢測的產品。進而創造次世代先進的培養基，如酵素基質呈色培養基，光學儀器螢光培養基。

Neogen 透過策略性研發及投資，以增加微生物領域的專業知識。同時，在 Neogen 強大的研發與技術服務團隊的密切合作下，更造就 Neogen Culture Media 成為市場上最高品質的產品，及最先進應用的酵素基質呈色培養基，螢光呈色培養基。

ANSR® – Rapid Molecular Pathogen Detection 分子生物鑑定系列培養基

Soleris® – System for Rapid Microbial Detection 螢光光學培養基

Harlequin® – Chromogenic culture media 酵素呈色培養基



Neogen 培養基

✓ 全球通用檢測方法

Neogen針對製藥產業，提供了協和藥典(HP)所需的全17種參考培養基，並同時符合2019~2022年，為39個歐洲國家以及世界120個國家以上承認之標準，歐洲藥典(EP)第10版的配方與效能規範。

Neogen培養基系列產品能夠支持多個產業執行符合國際的參考檢驗方法，另特別著重於藥廠安全的檢驗。Neogen培養基產品的配方及效能皆符合藥典的規範以及國際公認的標準，其中包括ISO、BAM及MLG等。

參考檢驗方法會因地區及實驗室而不同，而所使用的培養基產品配方與規格也會因此有所差異。Neogen透過生產製造一系列符合公認標準配方的產品，努力提供國際各實驗室所需的培養基產品。

✓ 品質把關

Neogen培養基的品質與效能在製造過程中的

每個階段都受到嚴格的把關，從使用最優質的原料到投資最好的設備與技術人員，Neogen致力於確保培養基的每個生產過程皆達到最高標準。Neogen亦透過採用高品質的原料，提高了成品的可靠性，進而減少並降低客戶進行不必要、昂貴且耗時之重新測試的機會。

Neogen擁有位在英國及美國的三座培養基製造廠，使其成為穩定又具強應變力的供應商，不論顧客身在何處，Neogen都能以經驗豐富的研發、技術支援與客服團隊來提供指導與支持。

✓ 認證

Neogen英國工廠的培養基設計、製造及供應流程已通過ISO 9001:2015及ISO 13485:2003認證，而其QC實驗室也根據ISO 11133:2014進行測試，並採用更高於規範的驗收標準，以確保產品品質與一致性。此外，Neogen即用型培養基系列產品的QC檢驗亦通過了ISO 17025:2005認證。

soleris NG Rapid Microbial

藥品微生物光學自動計數檢測儀



藥品微生物光學自動計數檢測儀

迅速、自動化、提高產品的安全性和品質，快速可靠的微生物檢測儀器。從醫療藥品、食品、營養保健品到化妝品基質的全面性檢測與應用。

驗證及認證

先進的 Soleris NG 系統使用已驗證的 USP 方法來測試大量的種類樣品，包含營養保健品、化妝品、及大麻產品。除此之外，Soleris 試劑瓶還獲得了 AOAC 驗證及 MicroVal 認證，這兩項包含了多種食物基質的認證。

驗證書

每個 Soleris 系統都有測試營養保健品、大麻產品、及護理化妝品的驗證書，通過包括產品測試結果以及詳細的 IQ、OQ 和 PQ 程序結果，大幅度幫助了公司的審核過程。滿足其設計要求和規格，並以以下列設計的方式操作。

USP 驗證於

- USP <61> 微生物限制試驗
- USP <622> 有害生物
- USP <1223> 替代方法驗證書
- USP <2021> 微生物計數測試
- USP <2022> 特定微生物的檢驗過程營養保健品、化妝品、及大麻的驗證書

Soleris 系統特色

提供準確且快速的微生物報告。培養箱可以放入 32 個試劑瓶，搭配安全軟體系統，即用型試劑瓶能夠迅速獨立的偵測微生物有無。此技術的關鍵因素在於每個試劑瓶中創建的兩個區域，消除了產品和微生物濃度對光掃描的阻礙。這是一項利用光學感測器監控顏色、螢光的變



化來檢測微生物的技術。

這個模組的結構可依照需求而彈性增加，同時測試多達 1024 種樣品，最多可以連接 32 個培養箱到一台電腦，且能夠在任何時間隨機存取所有試劑瓶的位置，無需分批作業。

Soleris NG 符合美國聯邦法規第 21 章第 11 條，支援 Windows 10 軟體，並提供完整的數據追蹤、選配 LIMS 系統輸出、及附有電子簽章的自動化產品分析報告。此系統提供陽性反應的遠成用戶通知。資訊的流通讓管理者可以馬上得知數據，縮短尋找答案的時間。

Soleris 與傳統方法

測試菌種	傳統測試時間	Soleris 測試時間	認證
Yeast and Mold (黴菌與酵母菌)	5-7 天	48 小時	AOAC, NSF/ANS 173
Enterobacteriaceae (腸桿菌科)	24-72 小時	14-18 小時	AOAC, ISO 16140 (Microval), NSF/ANS 173
Total Viable count (TVC) (總生菌數)	72 小時	22-24 小時	AOAC, NSF/ANS 173
E. coli (大腸桿菌)	18-24 小時	18-24 小時	AOAC
Coliforms (大腸桿菌群)	24 小時	18 小時	AOAC

W

什麼是 Harmonised Pharmacopoeia?

Harmonised Pharmacopoeia (協和藥典 / HP) 是具有法律約束之藥品生產與規範的集合。而 HP 源於美國、歐洲及日本三區的藥典 (USP/EP/JP)，其旨在提供全球可通用的生產準則。

Neogen HP 培養基

Neogen 開發出適用於製藥應用的全系列脫水培養基 (DCM)，其配方與性能皆符合 2020 年 1 月公告的第 10 版歐洲藥典 (EP)，並可從技術資料表 (Technical Specification Sheets) 及 檢驗證明書 (Certificates of Analysis) 驗證培養基產品的符合性。

我們的培養基可用於：



Sterility Testing
無菌性試驗



Examination of Non-Sterile Products
非無菌產品檢測



Cultivation of Microorganisms
微生物培養

Neogen 培養基非常適用於製藥產業，舉凡藥物生產、化妝品、消毒劑、臨床產品到專業合約實驗室都可使用，另有一系列輔助性培養基 (complementary media)，如 R2A Agar (NCM0076)、BCSA (NCM0209)，可支持並應用在上述試驗中。

為什麼要選擇 HP Compliant 培養基？

使用符合最新版歐洲藥典，USP 以及日本藥局方對配方與效能要求的培養基來進行試驗，可確保您的產品符合嚴格的品質與通過安全準則的把關。



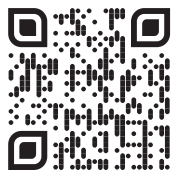
為什麼要選擇 Neogen？

Neogen 專注於微生物培養基的研究與開發，並從位於英國的總部設計開發、生產與供應，也因為其脫水培養基的品質而享譽國際。

Neogen 微生物培養基、抗生素添加物及診斷產品在設計、製造與供應方面皆通過 ISO 9001:2015 及 ISO 13485:2016 認證。

訂購資訊

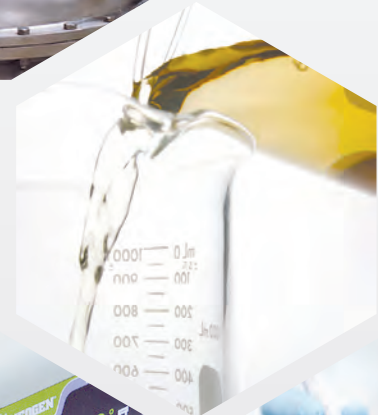
Product Code	Product
NCM0156	Buffered Sodium Chloride-Peptone Broth pH 7.0
NCM0109	Cetrimide Agar
NCM0013	Columbia Agar
NCM0057	Enterobacteriaceae Enrichment (EE) Broth Mossel
NCM0108	Fluid Thioglycollate Medium
NCM0017	MacConkey Agar
NCM0060	MacConkey Broth
NCM0078	Mannitol Salt Agar
NCM0018	Potato Dextrose Agar
NCM0103	Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth
NCM0102	Reinforced Clostridia Medium
NCM0008	Sabouraud Dextrose Agar
NCM0147	Sabouraud Dextrose Broth
NCM0002	Tryptic Soy Agar (Soybean-Casein Digest Agar)
NCM0004	Tryptic Soy Broth (Soybean-Casein Digest Broth)
NCM0022	Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)
NCM0027	Xylose Lysine Deoxycholate (XLD) Agar
NCM0076	R2A Agar
NCM0209	Burkholderia Cepacia Selective Agar



www.tpm-tpm.com.tw



You Tube頻道



TPM TAIWAN PREPARED MEDIA COMPANY
Culture & Discovery 台灣現用股份有限公司
TEL:02 2796-8854 FAX:02 2796-8039

| 專業 | 創新 | 卓越 | 誠信 | 熱忱 | 服務 |