

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20172400124

| | |
|------------|---|
| 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 | 细菌微量生化反应管 |
| 包装规格 | 20支/盒，30支/盒 |
| 主要组成成分 | 详见附页。 |
| 预期用途 | 主要用于细菌的生化鉴定。 |
| 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04日

有效期至：2027年02月03日

（审批部门盖章）

浙江省药监局

附页 (共 2 页)

注册证编号: 浙械注准 20172400124

企业名称: 杭州滨和微生物试剂有限公司

产品名称: 细菌微量生化反应管

主要组成成分: 如下

| | | | |
|----------|--|-------------|---|
| 葡萄糖生化反应管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 葡萄糖 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL | 纤维二糖生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 纤维二糖 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL |
| 尿素生化管 | 氯化钠 5g 蛋白胨 1g 0.4%酚红溶液 3mL 琼脂 20g 20%尿素溶液 100mL 葡萄糖 1g 磷酸二氢钾 2g 蒸馏水 1000mL | 硫化氢生化管 | 牛肉膏 3g 氯化钠 5g 酵母浸膏 3g 蛋白胨 10g 琼脂 12g 硫酸亚铁 0.2g 硫代硫酸钠 0.3g 蒸馏水 1000mL |
| 鸟氨酸生化管 | 蛋白胨 5g 1.6%溴甲酚紫乙醇溶液 1mL 酵母浸膏 3g L-鸟氨酸 5g 葡萄糖 1g 蒸馏水 1000mL | 赖氨酸生化管 | 蛋白胨 5g 1.6%溴甲酚紫乙醇溶液 1mL 酵母浸膏 3g 赖氨酸 5g 葡萄糖 1g 蒸馏水 1000mL |
| 卫茅醇生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 卫茅醇 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL | 甘露醇生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 甘露醇 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL |
| 肌醇生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 肌醇 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL | 阿拉伯糖生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g 牛肉膏 5g Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 2g 阿拉伯糖 5g 0.2%溴麝香草酚蓝溶液 12mL 蒸馏水 1000mL |
| 乳糖生化管 | 氯化钠 3g 蛋白胨 10g | 6.5%高盐肉汤生化管 | 氯化钠 65g 蛋白胨 10g |

| | | | | | |
|----------|--|---|---------|--|--|
| | 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 乳糖 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 5g 2g 5g 12mL 1000mL | | 葡萄糖 1.6% 溴甲酚紫乙醇溶液 牛肉膏 琼脂 蒸馏水 | 1g 1mL 3g 18g 1000mL |
| 枸橼酸盐生化管 | 氯化钠 硫酸镁 (MgSO ₄ ·7H ₂ O) 磷酸二氢铵 磷酸氢二钾 柠檬酸钠 琼脂 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 5g 0.2g 1g 1g 5g 20g 40mL 1000mL | 丙二酸盐生化管 | 酵母浸膏 硫酸铵 磷酸氢二钾 磷酸二氢钾 氯化钠 丙二酸钠 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 1g 2g 0.6g 0.4g 2g 3g 12mL 1000mL |
| 蔗糖生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 蔗糖 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL | 鼠李糖生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 鼠李糖 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL |
| 山梨糖生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 山梨糖 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL | 山梨醇生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 山梨醇 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL |
| 侧金盏花醇生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 侧金盏花醇 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL | 水杨素生化管 | 氯化钠 蛋白胨 牛肉膏 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 水杨素 0.2% 溴麝香草酚蓝溶液 蒸馏水 | 3g 10g 5g 2g 5g 12mL 1000mL |
| 苯丙氨酸生化管 | 酵母浸膏 L-苯丙氨酸 磷酸氢二钠 氯化钠 琼脂 蒸馏水 | 3g 2g 1g 5g 12g 1000mL | 七叶苷生化管 | 琼脂 七叶苷 枸橼酸铁 蛋白胨 K ₂ HPO ₄ 蒸馏水 | 15g 3g 0.5g 5g 1g 1000mL |
| 蛋白胨水生化管 | 蛋白胨 氯化钠 蒸馏水 | 20g 5g 1000mL | | | |

列表结束