

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁济械备20250506

备案人名称	安睦达生物科技(山东)有限公司
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用) 91370113MACHUUHF02
备案人住所	山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层
生产地址	山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品分类名称 (产品名称)	硫柠胆蔗琼脂培养基 (TCBS琼脂培养基)
包装规格	产品型号：I型、II型  产品规格 I型：5mL*10支/盒；5mL*20支/盒，5mL*30支/盒，5mL*40支/盒 5mL*50支/盒；5mL*100支/盒。 II型：70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。
产品有效期	2~8 密封、避光保存，有效期3个月
主要组成成分	由酵母粉、蛋白胨、柠檬酸钠、硫代硫酸钠、牛胆盐、蔗糖、氯化钠、柠檬酸铁、溴麝香草酚蓝、草酚蓝、琼脂粉、纯化水组成。

预期用途	用于霍乱弧菌、副溶血性弧菌的分离培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。	
备注	受托生产企业名称	受托生产企业 社会信用代码
备案部门	济南市行政审批服务局	
备案日期	备案日期：2026年04月28日	
变更情况		
	变更前	变更后
产品名称	硫柠胆蔗琼脂培养基（TCBS琼脂培养基）	
型号规格	70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。	产品型号：I型、II型  产品规格 I型：5mL*10支/盒；5mL*20支/盒，5mL*30支/盒，5mL*40支/盒5mL*50支/盒；5mL*100支/盒。 II型：70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。
产品有效期	2~8 密封、避光保存，有效期3个月	
产品描述	由酵母粉、蛋白胨、柠檬酸钠、硫代硫酸钠、牛胆盐、蔗糖、氯化钠、柠檬酸铁、溴麝香草酚蓝、草酚蓝、琼脂粉、纯化水组成。	
预期用途	用于霍乱弧菌、副溶血性弧菌的分离培养，不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。	
产品技术要求		产品型号：I型、II型  产品规格 I型：5mL*10支/盒；5mL*20支/盒，5mL*30支/盒，5mL*40支/盒5mL*50支/盒；5mL*100支/盒。 II型：70mm、90mm两种规格，可分别进行1块/包、2块/包、5块/包、10块/包、20块/包。
登记事项变更		

备案人名称	安睦达生物科技(山东)有限公司	
备案人住所	山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层	
生产地址	山东省济南市长清区平安街道平安南路8520号连城智造时代产业园7号楼三、四层	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。