

## 靈 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号:新喀械备20250010

备案人名称	新疆达伯药业有限公司
备案人统一社会 信用代码	91653100MABLMP2M75
备案人住所	新疆喀什地区喀什经济开发区城北转化加工区泽普产业园17号厂房中国(新疆)自由贸易试验区(喀什片区)
生产地址	新疆喀什地区喀什经济开发区城北转化加工区泽普产业园17号厂房中国(新疆)自由贸易试验区(喀什片区)
代理人	
代理人住所	
产品分类名称 (产品名称)	巧克力琼脂培养基(不加抗生素)
包装规格	型号: CA90、CA70、CA55; 规格: 10块/包。
产品有效期	2℃-8℃条件下避光保存,有效期6个月。
主要组成成分	巧克力琼脂培养基(不加抗生素)由平皿和培养基组成。培养基组成成分:蛋白胨、酵母浸粉、牛肉浸粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、辅酶I、氯化血红素、琼脂、纯化水。
预期用途	用于嗜血杆菌、奈瑟菌等苛养菌的培养,不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。
备注	
备案部门 备案日期	喀什地区市场监督管理局 备案日期:2025年07月04日
变更情况	2025年11月18日,经审核,同意该企业变更产品描述(主要组成成分)由【巧克力琼脂培养基(不加抗生素)由平皿和培养基组成。培养基主要组成成分:蛋白胨、酵母浸粉、牛肉浸粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、琼脂、纯化水】变更为【巧克力琼脂培养基(不加抗生素)由平皿和培养基组成。培养基组成成分:蛋白胨、酵母浸粉、牛肉浸粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、辅酶I、氯化血红素、琼脂、纯化水】;产品有效期:由【2℃-8℃条件下避光保存,有效期3个月】变更为【2℃-8℃条件下避光保存,有效期6个月】;型号/规格:由【型号:CA90、CA70、CA55;规格:90mm-10块/包、70mm-10块/包、55mm-10块/包】变更为【型号:CA90、CA70、CA55;规格:10块/包】;