



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号:新喀械备20250013

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)	TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基
包装规格	型号：TM90、TM70、TM55；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	TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基由平皿和培养基组成。培养基组成成分：酵母浸出粉、酪蛋白胰酶消化物、肉胃消化物、心胰酶消化物、玉米淀粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、万古霉素、多粘菌素、辅酶 I、氯化血红素、琼脂、纯化水。
预期用途	用于淋病奈瑟菌的分离培养，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08月22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【TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基由平皿和培养基组成。培养基主要组成成分：酵母浸出粉、酪蛋白胰酶消化物、肉胃消化物、心胰酶消化物、玉米淀粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、万古霉素、多粘菌素、葡萄糖、腺嘌呤、磷酸二氢钾、琼脂、纯化水】变更为【TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基由平皿和培养基组成。培养基组成成分：酵母浸出粉、酪蛋白胰酶消化物、肉胃消化物、心胰酶消化物、玉米淀粉、≥8%脱纤维绵羊血、氯化钠、万古霉素、多粘菌素、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：TM90、TM70、TM55；规格：90mm-10块/包、70mm-10块/包、55mm-10块/包】变更为【型号：TM90、TM70、TM55；规格：10块/包】；