

# 产品说明书

## Product Manual

产品中文名：萎缩芽胞杆菌芽胞悬液

PRODUCT NAME : Spore Suspension

制备菌种：萎缩芽胞杆菌 (*Bacillus. atrophaeus*) ATCC9372 (曾用名：枯草芽胞杆菌黑色变种)

### 【产品用途】

用于各种化学消毒剂、干热、环氧乙烷、微波和过氧化氢等灭菌效果验证和评价以及无菌冷灌装生产线的性能验证。

### 【包装规格】

货号	规格	浓度	产品形态	包装形式
FSCC11502356	10mL 支/盒	10 <sup>9</sup> CFU/mL	液体	15mL 西林瓶装

### 【检验原理】

芽胞具有较强的灭菌抗性，在各种灭菌环境中能够存活较长时间。因此可以通过杀灭时间评估消毒效果。

### 【使用方法】

- 先震荡或者摇晃西林瓶使芽胞充分混合均匀。
- 按照西林瓶盖指示方向揭开西林瓶上盖露出胶塞。
- 揭开胶塞使用无菌移液管或者无菌注射器吸取芽胞悬液。
- 直接使用或者将芽胞悬液稀释至需要浓度使用。

### 【质量控制】

- 外观：白色或黄色液体
- 生物学：将芽胞悬液稀释至 10<sup>-7</sup>，螺旋或涂布于 TSA 平板 36±1℃培养 24h，大于 10 CFU/0.1mL。
- 镜检：挑取或者吸取一滴芽胞悬液涂片进行芽胞染色，取三个有效范围进行目测估算，要求芽胞形成率达：≥90% (芽胞绿色或蓝绿色，菌体红色)

### 【储存条件及保质期】

2-8℃保存，有效期见标签。

### 【注意事项】

- 芽胞悬液在使用时，应先进行活菌培养计数。
- 芽胞悬液的操作应该严格按照无菌操作，避免芽胞悬液污染。
- 灭菌完成后，应尽快使用推荐培养基和培养温度进行检测。

**【废物处理】**

芽胞悬液使用后应 121℃高压灭菌 30 分钟之后废弃。

**【执行标准】**

消毒技术规范 ( 2002 )

**【说明版本】**

2018 年 01 月 01 日

**【参考文献】**

中国药典 ( 2015 )

药品生产验证指南 ( 2010 )