

# 产品说明书

## Product Manual

产品中文名：萎缩芽孢杆菌芽孢悬液

PRODUCT NAME: *Bacillus atrophaeus* Spore Suspension

制备菌种：萎缩芽孢杆菌 (*Bacillus atrophaeus*) ATCC9372

(曾用名：枯草芽孢杆菌黑色变种)

### 【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	西林瓶装

### 【检验原理】

芽孢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】

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

### 【质量控制】

1. 外观：黄色液体
2. 生物学：将整瓶芽孢悬液摇匀，然后在无菌状态下吸取0.1mL，添加到装有9.9mL无菌生理盐水的试管中，在超声波中处理5min，等均匀后，放置于85°C水浴中静置10min，把菌体杀死后，用试管逐步稀释至10<sup>-7</sup>，取1mL倾注于TSA培养基，36±1°C培养24h-48h，观察菌落特征和对菌落进行计数。计算菌落数：1-9×10<sup>9</sup>cfu/mL。
3. 镜检：挑取或者吸取一滴芽孢悬液涂片进行芽孢染色，取三个有效范围进行目测估算，要求芽孢形成率达：≥90%（芽孢绿色或蓝绿色，菌体红色）

### 【储存条件及保质期】

2-8°C保存，有效期见标签。

### 【注意事项】

1. 芽孢悬液在使用时，应先进行活菌培养计数。
2. 芽孢悬液的操作应该严格按照无菌操作，避免芽孢悬液污染。
3. 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】**

芽孢悬液使用后应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】**

2021年08月24日

**【参考文献】**

中国药典（2015）

药品生产验证指南（2010）