

“上海诺狄”产品使用说明

稀释液、冲洗液

【稀释液、冲洗液】

稀释液、冲洗液系指中国药典或其他药典规定方法称量配制后分装，121℃、15分钟灭菌，该方法生产的液体产品。稀释液、冲洗液通常有（包括但不限于以下品种）：

1. 0.1%无菌蛋白胨水溶液
2. pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液
3. pH6.0 无菌磷酸盐缓冲液
4. pH7.2 无菌磷酸盐缓冲液
5. pH7.8 无菌磷酸盐缓冲液
6. 0.9%无菌氯化钠溶液
7. 含有不同浓度的表面活性剂或中和剂等以上溶液

【产品检测方法】

1. 包装：无包装袋或1-3层塑料袋包装，密封性完好，液体无泄漏。
2. 性状：澄明液体，色泽应均匀，应无明显色差。
3. 无菌测试：
 - 3.1 测试方法：采用集菌仪薄膜过滤检查法。严格遵循标准无菌操作规程。
 - 3.2 测试操作：产品带入检测室前用消毒剂擦拭外表面，在净化工作台中拆除内包装袋（如有），把两联或多联无菌集菌过滤筒安装在集菌仪上，将供试品保护盖拆除并用消毒剂擦拭胶塞，用无菌过滤筒抽滤针扎入供试品胶塞中，倒置并固定供试品，集菌仪开始工作，待液体全部过滤完全后，两联集菌过滤筒中一个加入无菌 TSB、一个加入无菌 FTM。阳性对照同法操作。实验结束后加入培养基的过滤筒全部带出检测室。
 - 3.3 阳性对照：把阳性对照过滤筒样品带入到阳性室，在生物安全柜中用无菌注射器接种相应的控制菌。
 - 3.4 培养条件：加入 TSB 集菌过滤筒及 TSB 阳性对照置于 20~25℃ 培养，加入 FTM 集菌过滤筒及 FTM 阳性对照置于 30~35℃ 培养，无菌培养 14 天，阳性对照不超过 5 天。
 - 3.5 观察结果：培养 14 天后，过滤供试品的集菌过滤筒中的液体培养基澄清、无菌生长，且阳性对照组在规定时间内微生物生长良好，则判定无菌检查合格。
4. pH 值测定

4.1 pH 测试: 取包装完整样品, 拆除包装袋及瓶盖, 将适量待测溶液倒入干净小烧杯中, 用纯化水冲洗电极后、吸干电极表面水分插入待测溶液中, 并在 25°C 条件下测试。

4.2 数字修约: pH 值结果均遵照四舍五入, 最终结果保留一位小数。

【产品使用方法】

1. 本品系无菌产品, 严格遵循标准无菌操作规程使用。
2. 工作期间内向净化工作台/生物安全柜内传入稀释液、冲洗液时: 在进入净化工作台/生物安全柜内 A 级层流前拆除内外层塑料袋(若有), 在 A 级层流下采用消毒剂喷洒, 擦拭玻璃瓶/塑料瓶/试管外表面。

【注意事项】

1. “上海诺狄”稀释液、冲洗液保存条件为室温, 避光存放。
2. “上海诺狄”稀释液、冲洗液可以直接使用, 使用前不需要预培养。
3. 有效期内, 塑料包装袋如有漏气, 振摇液体未见浑浊, 仍可以使用。
4. 有效期内的稀释液、冲洗液液体颜色可能略有差异, 不影响使用。

【警告】

1. 瓶内液体出现浑浊, 不得再使用。
2. 发现任何渗漏, 该瓶/支不得使用。
3. 已开盖的稀释液、冲洗液应该一次性使用完, 不得自行封口后再使用。
4. 开盖后转移稀释液、冲洗液必须在 A 级层流下进行。

【生产企业信息】

企业名称: 上海诺狄生物科技有限公司

地 址: 上海市松江区广富林东路 199 号 15 幢 1-4 层

邮 编: 201613

联系电话: 021-67871089/64126285

公司网址: <http://www.nodbio.com>

