**消毒剂对畜禽饮用水消毒（特定细菌）试验报告（模板）**

**1 试验目的**

简要描述试验目的。

**2 试验依据**

本试验依据《兽用消毒剂鉴定技术规范》（农牧药字﹝1992﹞第101号）和《消毒技术规范》（2002，卫生部）设计；本试验遵从《兽药临床试验质量管理规范》（农业部公告﹝2015﹞第2337号）实施。

**3 试验时间**

 描述试验起止时间及各步骤实施时间。

**4 试验场所**

描述试验实施场所的地址。

**5 试验人员**

列明试验参与人员及相应分工。

**6 总体试验设计**

描述试验总体思路，包括试验分组、菌株类型、消毒剂浓度水平、评价指标等试验设计信息。

**7 试验材料**

**7.1 试验药物**

提供受试消毒剂的产品名称、活性成分、含量规格、使用方法、批号、生产单位、生产日期、有效期、储存条件等。

**7.2 试验菌株**

大肠杆菌（ATCC 8099）或其他特定细菌的菌种名称、来源等。

**7.3主要试剂、仪器和耗材**

**7.3.1 中和剂**

提供中和剂（经中和剂鉴定试验鉴定合格）的种类、浓度等信息。

**7.3.2 缓冲液**

提供缓冲液配方并描述其制备方法。

**7.3.3 培养基与试剂**

提供名称、批号、生产单位等。

**7.3.4 仪器与耗材**

提供名称、型号（规格）、生产厂家等。

**8 试验方法**

**8.1 菌悬液的制备**

配制时，将用生理盐水配制的大肠杆菌悬液加入脱氯的自来水或蒸馏水中，使其含菌量达到5×104CFU/100 ml～5×105CFU/100ml。

**8.2 活菌计数**

 （1）将纤维滤膜在蒸馏水中煮沸消毒3次，每次15min。每次煮沸后需更换蒸馏水洗涤2～3次，以除去残留溶剂。

 （2）将滤器用压力蒸汽灭菌（121℃，20min），也可用酒精火焰灭菌。

 （3）用无菌镊子夹取无菌的滤膜边缘，将粗糙面向上，贴放在已灭菌滤器的滤床上，稳妥地固定好滤器。取一定量待检水样（稀释或不稀释）注入滤器中，加盖，打开抽气阀门，在负压0.05Mpa下抽滤。

 （4）水样滤完后，再抽气约5s，关上滤器阀门，取下滤器。用无菌镊子夹取滤膜边缘，移放在品红亚硫酸钠琼脂培养基平板上，滤膜截留细菌面向上。滤膜应与琼脂培养基完全紧贴，当中不得留有气泡，然后将平板倒置，放入36℃±1℃恒温培养箱内培养22h～24h。

（5）观察结果和计数：计数滤膜上生长带有金属光泽的黑紫色大肠杆菌菌落，并计算出染菌水样中含有的大肠杆菌数（CFU/100ml）。



**8.3 消毒试验**

**8.3.1 试验分组**

（1）试验组：根据预试验及前期研究设计高、中（推荐使用浓度）、低三个浓度。

（2）阳性对照组：未经消毒的试验菌污染水样；

（3）阴性对照组：试验所用同批次未接种水样的培养基。

**8.3.2 操作步骤**

（1）按8.1配制试验菌污水样。

（2）取3份等体积试验菌污水样，放入恒温水浴箱（20℃±2℃），充分搅拌，使细菌在水中分布均匀，进行活菌培养计数，作为阳性对照组。

（3）对水样进行消毒，分别加入等体积的不同浓度的消毒剂，迅速搅拌均匀。从开始加消毒剂起计时，作用3个不同时相后，分别取100ml混合后水样，加于900ml中和剂中，混匀，作用10min，分别取中和后水样100ml 各3份，按8.2步骤进行大肠杆菌的活菌计数。

（4）将2个未接种水样的试验用同批次培养基置培养箱中培养，用于菌落计数（阴性对照组）。

（5）试验重复3次。

**8.4 判定标准**

阳性对照组平均含菌量在5×104CFU/100ml～5×105CFU/100ml，阴性对照组均无菌生长时，在3次试验中均使大肠杆菌应下降至0/100ml，才评为该消毒液有效消毒浓度。当低于此指标时，则应提高消毒剂的浓度或延长作用时间，重新作试验。

**9 试验结果与分析**

以表格形式列出所有试验结果，并分析消毒效果。

**10 试验结论**

 简明列出试验结论。

**11 试验质量控制**

**11.1 试验人员培训情况**

 描述试验人员的培训内容。

**11.2 试验方案执行情况**

描述试验期间是否有任何偏离方案的情况。如有，详细列出，并分析对试验结果的影响。

**11.3 试验监查与协查情况**

描述试验期间的协查时间、次数、内容等。

**11.4 数据记录与存档情况**

简要描述试验数据的记录内容、存档地址等。

**12** **实验室生物安全**

描述试验期间是否有任何生物安全问题。如有，详细列出，并说明处置情况。

**13 参考文献**

规范列出本试验所涉及的参考文献。

**14 附图**

附消毒剂实物图、消毒剂检验报告复印件、试验操作照片和视频等。

**15 附表**

附试验结果原始记录等。