

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

# T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA ××××—2021

## 消毒产品质量评价技术要求

Technical requirements for quality evaluation of disinfection products

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国兽药协会 发布

# 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 消毒 disinfection .....	1
3.2 消毒剂 disinfectant .....	1
3.3 消毒器械 disinfection equipment .....	1
3.4 灭菌 sterilization .....	1
3.5 有效成分 effective ingredient .....	2
4 消毒剂质量评价内容 .....	2
4.1 消毒剂有效成分及含量 .....	2
4.2 消毒剂的稳定性 .....	3
4.3 消毒效果测定 .....	3
4.4 用量和环境残留测定 .....	3
5 消毒器械质量评价内容 .....	4
5.1 机械消毒准确性测定 .....	4
5.2 消毒效果稳定性测定 .....	4
6 消毒效果评估技术 .....	4
6.1 消毒效果 .....	4
6.2 消毒持续时间 .....	4
7 标识、包装、运输、贮存 .....	4
7.1 标识 .....	4
7.2 包装 .....	5
7.3 运输 .....	5
7.4 贮存 .....	5

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由青岛农业大学提出。

本文件由中国兽药协会归口。

本文件起草单位：青岛农业大学（后面继续增加）。

本文件主要起草人：蔡秀磊、单虎（后面继续增加）。

本文件为首次发布

# 《消毒产品质量评价技术要求》

## 1 范围

本文件规定了畜牧养殖业消毒产品的基本要求、质量评价技术及其相关要求。

本文件适用于猪、禽、牛、羊等畜牧养殖过程中消毒产品的质量评价，包括消毒剂和消毒器械。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

标准号	标准名称
WS 628—2018	《消毒产品卫生安全评价技术要求》
卫监督发[2005]208号文	《消毒产品标签说明书管理规范》
卫生部令（2002）第27号	《消毒管理办法》
WS/T 367—2012	《消毒技术规范》
GB/T 38502—2020	《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》
GB/T 38498—2020	《消毒剂金属腐蚀性评价方法》
GB/T 38499—2020	《消毒剂稳定性评价方法》
GB/T 26372—2010	《戊二醛消毒剂卫生标准》
GB/T 26373—2010	《乙醇消毒剂卫生标准》
GB/T 38498—2020	《消毒剂金属腐蚀性评价方法》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 消毒 disinfection

用化学、物理、生物的方法消灭或者消除传播媒介中的病原微生物，使其达到无害化的处理。

### 3.2 消毒剂 disinfectant

用于消毒的化学药物，主要指杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化要求，将病原微生物消灭于动物体之外，切断传染病的传播途径，达到控制传染病的目的。

### 3.3 消毒器械 disinfection equipment

用于消毒的设备和器械，如紫外线消毒灯、空气消毒机、红外线消毒机、火焰消毒器、干热灭菌锅、高压蒸汽灭菌锅、紫外杀菌器等等，也包括消毒过程中的生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物。

### 3.4 灭菌 sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理过程。

### 3.5 有效成分 effective ingredient

在消毒剂配方中，对病原微生物具有杀灭作用的物质。

## 4 消毒剂质量评价内容

### 4.1 消毒剂有效成分及含量

#### 4.1.1 有效氯的测定

采用间接碘量法测定消毒剂中有效氯的含量。用移液管吸取5 ml消毒剂，置于具塞磨口锥形瓶中，加入20 ml碘化钾溶液（100 g/L）和10 ml硫酸溶液（1 mol/L），塞上瓶塞；在暗处放置5分钟后，用硫代硫酸钠标准溶液（0.1 mol/L）滴定至淡黄色；加1ml淀粉指示液（10 g/L），继续滴定至蓝色消失为终点。记下硫代硫酸钠标准溶液的消耗体积，平行测定三次，并根据公式计算样品中有效氯的含量。有效氯的含量应该在5.5%~6.5%之间。

#### 4.1.2 有效碘的测定

按照《消毒技术规范》描述的碘量法测定有效碘含量。配制5 g/L淀粉溶液，36%醋酸溶液，0.1 mol/L硫代硫酸钠滴定液。精密吸取消毒剂10 ml，置100 ml容量瓶中并加入醋酸5滴。用0.1 mol/L硫代硫酸钠滴定液滴定，边滴边摇匀。待溶液呈淡黄色时加入5 g/L淀粉溶液10滴（立即变蓝色），继续滴定至蓝色消失，记录用去的硫代硫酸钠滴定液总量，并将滴定结果用空白试验校正。重复测定2次，取这2次的平均值进行计算。每1 ml体积的1 mol/L硫代硫酸钠滴定液相当于0.1269 g有效碘。有效碘含量应在2 g/L~10 g/L。

#### 4.1.3 有效戊二醛的测定

采用气相色谱内标标准曲线法测定消毒剂中的戊二醛含量。选用N，N-二甲基乙酰胺（DMAC）作为内标，选择分析高沸点化合物、柱负荷量大且能耐水基样品的FFAP大口径厚液膜毛细管柱，并使用色谱工作站软件绘制经过原点的标准曲线，从而计算有效戊二醛的含量。有效戊二醛含量应 $\geq 2.0\%$ 。

#### 4.1.4 过氧化物的测定

采用间接碘量法和高锰酸钾滴定法，分别测定消毒剂中的过氧化氢和过氧乙酸的含量。在酸性条件下，样品中含有的过氧化氢用高锰酸钾标准滴定溶液滴定，计算出过氧化氢的含量；用间接碘量法测定样品中全部过氧化物（过氧乙酸和过氧化氢）的含量，减去过氧化氢的量，得到过氧乙酸的含量。具体操作如下：在碘量瓶中加入40 ml冷却至10℃以下的水、5 mL硫酸溶液和3滴钼酸铵溶液，再加入10 ml消毒剂，10 ml碘化钾溶液，水封瓶塞，轻轻摇匀，在暗处放置5-10 min，用硫代硫酸钠标准滴定溶液滴定，接近终点时（溶液呈淡黄色）加入1 ml 淀粉指示液，继续滴定至蓝色消失，并保存30 s不变为终点。记录消耗硫酸硫酸钠标准滴定溶液的体积数值。在锥形瓶中加入40 ml冷却至10℃以下的水、10 ml硫酸溶液和3滴硫酸锰溶液，再加入10 ml消毒剂，摇匀，用高锰酸钾标准滴定溶液滴定至溶液呈浅粉色，记录消耗高锰酸钾标准滴定溶液的体积数值。过氧化氢（以 $H_2O_2$ 计）质量分数应在3%~6%之间，过氧乙酸（以 $C_2H_4O_3$ 计）质量分数应在15%~21%之间。

#### 4.1.5 乙醇的测定

采用气相色谱法测定消毒剂中的乙醇含量。采用具有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪进行测定。进样1.0 μl，用乙醇标准应用液出峰时间作为对照，测出消毒剂中乙醇峰高或峰面积，依据工作曲线或回归方程测定消毒剂中乙醇含量。消毒剂经54℃存放14天后，产品中乙醇含量的降解率应≤10%，室温存放12个月后，产品中乙醇含量的降解率应≤10%。

## 4.2 消毒剂的稳定性

4.2.1 稳定性试验分为化学法和微生物法。测定时首选化学法测定有效成分含量的变化。分别测定消毒剂在室温、高温、暴晒不同时间、有效期内不同贮存期的有效成分含量变化、微生物杀灭效果变化，评估其对外界条件的稳定性。同时，测定在标准保存条件下，不同时期消毒剂杀灭微生物的效果，明确其对保存时间的稳定性。

4.2.2 在应用化学法时，不稳定的消毒剂有效成分含量下降率应≤15%，其他类消毒剂有效成分含量下降率应≤10%，且存放后有效成分含量不应低于产品企业标准规定的含量的下限。

4.2.3 应用微生物法时，存放前后对微生物杀灭效果应无明显变化。

4.2.4 观察记录消毒剂有无颜色变化、沉淀或悬浮物产生、有无外观形状变化，物理性状变化应符合产品企业标准要求。

## 4.3 消毒效果测定

### 4.3.1 空气落菌试验

按照消毒剂消毒程序进行空气消毒灭菌后，每5~10 m<sup>2</sup>设置一个测定点，置营养琼脂培养皿于地面上30分钟后，加盖，置于37℃恒温培养箱内培养48小时后计算菌落数。

### 4.3.2 消毒谱/抗毒谱的测定

采用微生物法悬液法。制备金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和枯草杆菌等微生物的悬液并调整菌液浓度，加入消毒剂和菌液相作用，并设置水为对照组，混匀计时后，进行活菌培养计数，评价其杀菌消毒效果，确定其消毒谱。

### 4.3.3 消毒剂的安全性

测定消毒剂中铅汞砷含量，并经动物急性经口毒性试验、急性吸入毒性试验、皮肤刺激试验、眼刺激试验、阴道黏膜刺激试验，评价其对动物养殖的安全性。要求动物实验中铅汞砷的含量达到以下标准：铅≤10 mg/kg、汞≤1 mg/kg、砷≤2 mg/kg。

### 4.3.4 消毒剂的腐蚀性

测定消毒剂对养殖场常见金属器械的腐蚀性。取金属片，经有表面活性作用的清洁剂浸泡、氧化镁糊剂涂抹、水砂纸打磨、干燥后，称重三次，取其平均值。将金属片浸泡在消毒剂中72 h，取出冲洗并去除腐蚀产物、烘干，称重，计算其失重值、腐蚀速率，根据《消毒剂金属腐蚀性评价方法》确定其腐蚀性。

## 4.4 用量和环境残留测定

消毒剂的用量参照其有效成分的用量标准执行，用于空气和环境、器具表面消毒的其环境残留检测同4.1中有效成分含量的检测方法。

## 5 消毒器械质量评价内容

### 5.1 机械消毒准确性测定

采用微生物法，测定经消毒器械消毒后，养殖环境中常见致病菌的数量，明确其消毒准确性。

### 5.2 消毒效果稳定性测定

选用至少3个规模化养殖场，每个养殖场进行重复消毒试验3次，对比不同批次消毒效果，判定其消毒效果的稳定性。

## 6 消毒效果评估技术

### 6.1 消毒效果

采用微生物法检测消毒操作后致病菌的检出量，并判定其消毒效果。对指示菌的杀灭率大于等于90%的，认定为“有杀菌作用”；对指示菌的抑菌率达到50%或抑菌环直径大于7 mm的，认定为“有抑菌作用”；抑菌率大于等于90%的，可认定“有较强抑菌作用”。

### 6.2 消毒持续时间

消毒后检测环境中的致病菌数量，绘制标准曲线，直至微生物的数量出现攀升，则判定为消毒可持续时间的终点。

## 7 标识、包装、运输、贮存

### 7.1 标识

#### 7.1.1 产品的包装（包括小包装）上应有以下标志：

- (1) 产品名称及商标；
- (2) 生产企业（企业名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (3) 产品卫生许可批件号；
- (4) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (5) 生产日期和有效期；
- (6) 符合安全性要求的储存条件；
- (7) 大包装上应标明数量，“怕雨”、“怕晒”等标志应符合GB/T 191-2008的有关规定。

#### 7.1.2 产品说明书应标示：

- (1) 产品名称；
- (2) 产品卫生许可批件号；
- (3) 剂型、规格；
- (4) 主要有效成分及其含量；
- (5) 杀灭微生物类别；
- (6) 使用范围和使用方法；
- (7) 注意事项；
- (8) 执行标准；

T/CVDA ××××—××××

- (9) 生产企业（企业名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (10) 生产企业卫生许可证号；
- (11) 有效期。

## 7.2 包装

纸箱做外包装，塑料袋或塑料瓶做内包装。

## 7.3 运输

运输中应注意防晒，防御学。不得与有毒或有害物品混合运输。

## 7.4 贮存

贮存环境应干燥、通风良好的室内，周围无有害或腐蚀性物品。

---