

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/ CVDA

团 体 标 准

T/ CVDA ××××—××××

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.....	1
3.2 消毒剂.....	1
3.3 菌落形成单位.....	1
3.4 灭菌.....	1
3.5 有效成分.....	2
3.6 稳定性.....	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
4.1.1 有效氯的测定.....	2
4.1.2 有效碘的测定.....	2
4.1.3 有效戊二醛的测定.....	2
4.1.4 过氧化物的测定.....	2
4.1.5 乙醇含量与降解率的测定.....	2
4.2 消毒剂的稳定性.....	3
4.3 消毒效果测定.....	3
4.3.1 消毒方式.....	3
4.3.2 采样方法.....	3
4.3.3 消毒效果测定指标.....	3
4.4 用量和环境残留测定.....	4
5 消毒效果评估技术.....	4
5.1 消毒效果.....	4
5.2 消毒持续时间.....	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：山东新希望六和集团有限公司（一位）、青岛农业大学、山东菏泽三仪生物工程有限公司、淄博市张店区畜牧渔业服务中心。（后续添加）

本文件主要起草人：蔡秀磊、单虎、江国托（三仪）、栾伟丽。（后续添加）

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场常用消毒剂产品的有效成分测定、稳定性、消毒效果评价技术及其相关要求。

本文件适用于猪、禽、牛、羊等畜牧养殖场中常用消毒剂的质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
- GB/T 18204.3 公共场所卫生检验方法 第3部分：空气微生物
- 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
- GB/T 38499-2020 消毒剂稳定性评价方法
- GB/T 38502-2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
- NY/T 3075 畜禽养殖场消毒技术
- WS 628—2018 消毒产品卫生安全评价技术要求
- WS/T 367-2012 消毒技术规范

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 菌落形成单位 colony forming unit; CFU

在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落，以其表达活菌的数量。

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。

3.6 稳定性 shelf life

消毒剂经规定条件存放后能继续有效使用的能力。

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3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3次，取这3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°C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。记录消耗硫酸标准滴定溶液的体积数值。在锥形瓶中加入40 mL冷却至10°C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H₂O₂计）质量分数应在3%~6%之间，过氧乙酸（以C₂H₄O₃计）质量分数应在15%~21%之间。

4.1.5 乙醇含量与降解率的测定

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 消毒方式

养殖场主要消毒方式包括带体消毒、空舍消毒、养殖用品消毒、兽医器械及用品消毒、车辆等运输设备消毒、人员消毒。采用不同消毒方式进行消毒后，有针对性的选用4.3.3中相应指标进行消毒效果测定。

4.3.2 采样方法

4.3.2.1 物体表面采样

采样区域选取要科学、全面，包括养殖场内部的地面、墙壁、下水道、设施设备和器械工具表面（饮水器、水线、料槽、料线、围栏、门窗、工具等）、场区道路、车辆、人员服装等。地面、墙壁和下水道按照“对角线”位置，设定5个采样点；其他均在各部位表面随机均匀设定3~5个采样点。采样时采用棉拭子直接涂擦采样，采样后弃去手接触部分的棉拭子，并将样品送实验室检测。若无法第一时间开展检测，需将样品置于4℃冰箱存放，并在4 h内送至实验室检测。

4.3.2.2 舍内空气采样

采用空气沉降法采样，按照GB/T 18204.3中附录A现场采样检测布点要求操作。

4.3.3 消毒效果测定指标

4.3.3.1 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 m²设置一个测定点，置营养琼脂培养皿于地面上30 min后，加盖，置于37℃恒温培养箱内培养48 h后测得CFU，CFU/m³<30个，判定为空气清洁环境，消毒效果达标。

4.3.3.2 消毒谱/抗毒谱的测定

T/CVDA ××××—××××

采用微生物悬液法。制备金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和枯草芽孢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一定时间后，混匀并在固体培养基上培养一定时间，进行活菌培养计数，根据计数结果评价其杀菌消毒效果，并确定其消毒谱。以水作为对照组，同样条件下进行计数比较。具体评价指标参考《消毒技术规范》。

4.3.3.3 消毒剂的安全性

采用气相色谱法测定消毒剂中铅、汞、砷含量，并进行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。要求消毒剂中铅、汞、砷的含量达到以下标准：铅 ≤ 10 mg/kg、汞 ≤ 1 mg/kg、砷 ≤ 2 mg/kg。

4.3.3.4 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3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 消毒效果评估技术

5.1 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”。

5.2 消毒持续时间

消毒后持续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。比较消毒剂的消毒持续时间，越久的消毒效果越好。