

ICS

T/ CVDA

团体标准

T/ CVDA xx—xxxx

兽用物理消杀喷雾剂

Physical disinfectant spray for animals

(征求意见稿)

xxxx-xx-x 发布

xxxx-xx-xx 实施

中国兽药协会

发布

目 次

前 言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 技术要求.....	3
4.1 性状要求.....	3
4.2 理化指标.....	3
4.3 净含量.....	4
4.4 包装外观.....	4
4.5 微生物指标.....	4
4.6 杀灭微生物指标.....	4
4.7 毒理学指标.....	5
4.8 稳定性指标.....	5
5 检测方法.....	5
5.1 性状指标.....	5
5.2 pH 的测定.....	5
5.3 铅、砷、汞的测定.....	6
5.4 相对密度的测定.....	6
5.5 微生物指标的测定.....	6
5.6 杀灭微生物指标的测定.....	6
5.7 毒理学指标的测定.....	8
5.8 稳定性指标.....	8
6 检验规则.....	8
6.1 组批和抽样.....	8
6.2 检验分类.....	9
6.3 出厂检验.....	9
6.4 型式检验.....	9
6.5 判定规则.....	9
7 标签、包装、运输、贮存、保质期.....	9
7.1 标签.....	9
7.2 包装.....	9
7.3 运输.....	10
7.4 贮存.....	10
7.5 保质期.....	10
(规范性附录)	11

前 言

本标准按照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》的规定编写。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本标准起草单位：泰州蕾灵百奥生物科技有限公司。

本标准主要起草人：林青青、陈蕾。

本标准名称：兽用物理消杀喷雾剂。

本标准为首次发布。

兽用物理消杀喷雾剂

1 范围

本标准规定了兽用物理消杀喷雾剂的成分、技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、贮存、运输及保质期。

本标准适用于以聚醚改性硅氧烷为主要原料辅以适宜助剂制成的物理消杀喷雾剂。

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。凡是注明日期的引用文件，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。

GB/T 191 《包装储运图示标志》

GB 38456 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》

GB 15979 《一次性使用卫生用品卫生标准》

JJF 1070 《定量包装商品净含量计量检验规则》

GB 38598 《消毒产品标签说明书通用要求》

WS/T 650-2019 《抗菌和抑菌效果评价方法》

国家食品药品监督管理总局第 268 号《化妆品安全技术规范（2015 年版）》

GB/T 13531.4-2013 《化妆品通用检验方法》

中华人民共和国卫生部第 426 号《消毒产品标签说明书管理规范》

中华人民共和国卫生部第 282 号《消毒技术规范》

国家质量监督检验检疫总局令第 75 号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》

《中华人民共和国药典》2020 版

3 术语和定义

物理消杀：是指通过物理手段来消灭病菌和病毒的方法，而不是使用化学消毒剂。常见的物理消杀方法包括高温灭菌、紫外线消毒、等离子体消毒等。这些物理消杀方法可以有效地杀灭病原体，是一种绿色环保的消毒方式。

PHYSICOAT物理消杀：是指利用聚醚改性硅氧烷以物理方式消杀微生物的方式。PHYSICOAT物理消杀制品本质上是一种改性硅氧烷，喷洒在物体表面上，形成一张孔径在10-100 nm的3D刚性束网，细菌被包裹住后会剧烈挣扎，进而迅速耗能致死。鉴于其作用机理，可作为超广谱无耐药的杀菌剂进行使用。其次，在整个作用过程中，聚醚改性硅氧烷不会进入机体内循环，形成的3D刚性束网会在14 d后崩解为直径500 μm 的硅花（细小灰尘），凭自身重量沉降，不会进入人体，也不会对环境造成污染与影响。

4 技术要求

4.1 性状要求

性状要求应符合下表1的规定。

表1 性状要求

项目	要求
性状	白色或透明均匀澄清液体

4.2 理化指标

理化指标应符合下表2的规定。

表2 理化指标

项目	要求
pH 值	6.0-8.0
铅 (mg/kg)	$\leq 1.5\text{mg/kg}$

砷 (mg/kg)	$\leq 0.01\text{mg/kg}$
汞 (mg/kg)	$\leq 0.002\text{mg/kg}$
相对密度	1.02-1.10

4.3 净含量

净含量符合标签标注，偏差符合 JJF1070 《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4.4 包装外观

密封性良好，无渗漏，商标、说明文字、图案印刷清晰，端正及完整。

4.5 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	
细菌菌落总数 (CFU/ml)	≤ 200	
真菌菌落总数 (CFU/ml)	≤ 100	
大肠菌群	不得检出	
致病性化脓菌	铜绿假单胞菌	不得检出
	金黄色葡萄球菌	不得检出
	溶血性链球菌	不得检出

4.6 杀灭微生物指标

杀灭微生物指标应符合表4的要求。

表4 杀灭微生物指标

作用菌株	作用时间, h	杀灭对数值
大肠杆菌	12	≥5.00
金黄色葡萄球菌	12	≥5.00
铜绿假单胞菌	12	≥5.00
白色念珠菌	12	≥5.00

4.7 毒理学指标

毒理学指标应符合表5的要求。

表5 毒理学指标

项目	要求
急性经口毒性实验	实际无毒
一次破损皮肤刺激试验	无刺激性
急性眼刺激试验	无刺激性
急性吸入毒性试验	实际无毒
致核突变试验（微核试验）	阴性

4.8 稳定性指标

将产品原包装样品放置 37℃恒温箱内 90 天，样品外观与常温比较无颜色变化、无悬浮物、无沉淀产生，有效期定为 24 个月。

5 检测方法

5.1 性状指标

取适量样品于干燥洁净的透明实验器皿内，在非直射光条件下进行观察，按指标要求进行评判。

5.2 pH 的测定

按现行版中华人民共和国卫生部第 282 号《消毒技术规范》的方法规定执行。

5.3 铅、砷、汞的测定

按国家食品药品监督管理总局第 268 号《化妆品安全技术规范（2015 年版）》方法进行检测。

5.4 相对密度的测定

按 GB/T 13531.4-2013《化妆品通用检验方法 相对密度的测定》方法进行检测。

5.5 微生物指标的测定

按 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 产品微生物检测方法进行检测。

5.6 杀灭微生物指标的测定

5.6.1 菌悬液配制

取试验菌 24 h 新鲜斜面培养物用 PBS 洗下,用 PBS 稀释至约 5.0×10^5 CFU/mL $\sim 4.5 \times 10^6$ CFU/mL 菌悬液备用。

5.6.2 中和剂鉴定

5.6.2.1 分组

第 1 组: 中和剂 + 菌悬液 \rightarrow 培养

第 2 组: (抗菌剂 + 中和剂) + 菌悬液 \rightarrow 培养

第 3 组: 稀释液 + 菌悬液 \rightarrow 培养

第 4 组: 稀释液 + 中和剂 + 培养基 \rightarrow 培养

5.6.2.2 操作步骤

根据试验分组, 准备试管和平皿, 进行编号。

第 1 组: 取 10 μ L 菌悬液至空白平皿中心, 干燥后加入 20 μ L 中和剂(提前置 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴中 10 min), 干燥后用中和剂做 10 倍系列稀释, 选适宜稀释度分别吸取 1.0 mL 接种于 2 个平皿中, 做活菌培养计数。

第 2 组: 取 4.5 mL 中和剂于试管内, 加入 0.5 mL 消毒剂, 混匀, 置 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴中 10 min 制成中和产物, 取 10 μ L 菌悬液至空白平皿中心, 干燥后加入 20 μ L 中和产物, 干燥后用中和产物做 10 倍系列稀释, 选适宜稀释度分别吸取 1.0 mL 接种于 2 个平皿中, 做活菌培养计数。

第3组：取5.0 mL PBS，置20°C±1°C水浴中10 min，取10 μL 菌悬液至空白平皿中心，干燥后加入20 μL PBS，用PBS做10倍系列稀释，选适宜稀释度分别吸取1.0 mL接种2个平皿，做活菌培养计数。

第4组：分别吸取稀释液（PBS）、中和剂各1.0 mL于同一无菌平皿内，倒入上述试验同批次的培养基15 mL~20 mL，作为阴性对照组培养观察。

5.6.2.3 中和剂鉴定结果

第1、2、3组有相似量试验菌生长，且菌量在 1.0×10^4 CFU/mL~ 9.0×10^4 CFU/mL；计算组间菌落数误差率，其组间菌落数误差率应不超过15%；第4组无菌生长，否则，说明试剂有污染，应更换无污染的试剂重新进行试验。试验重复3次，每次试验均应符合以上要求。

5.6.3 实验步骤

取空白无菌平皿，先加入10 μL 菌悬液，干燥后，再加入20 μL 样品，等待干燥，再加入中和剂20 μL，等待其干燥。

干燥后，用PBS做溶解，按活菌培养计数方法测定存活菌数，每管样液接种2个平皿。如平板上生长的菌落数较多时，可用PBS进行10倍系列稀释后，再进行活菌培养计数。

同时用PBS代替样品，进行平行试验，作为阳性对照。阳性对照回收菌落数在 1.0×10^4 CFU/mL~ 9.0×10^4 CFU/mL。取同批次稀释液、中和剂、培养基作阴性对照。

所有试验样本和对照样本均在36°C±1°C培养，对细菌繁殖体培养48 h观察最终结果；对白色念珠菌需培养72 h观察最终结果。试验重复3次，计算杀菌率。

5.6.4 杀菌率计算

$$X = \frac{A - B}{A} \times 100\%$$

式中：

X—杀菌率，%；

A—阳性对照组回收菌量，单位为CFU/mL；

B—试验组回收菌量，单位为 CFU/mL。

5.6.5 结果判定

杀菌率 $\geq 90\%$ ，判有抗菌作用；杀菌率 $\geq 99\%$ ，判为较强抗菌作用。

5.7 毒理学指标的测定

5.7.1 急性经口毒性试验

测试方法：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.1 急性经口毒性试验。

5.7.2 一次破损皮肤刺激试验

测试方法：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.3 皮肤刺激试验。

5.7.3 急性眼刺激试验

测试方法：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.4 急性眼刺激试验。

5.7.4 急性吸入毒性试验

测试方法：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.2 急性吸入毒性试验

5.8 稳定性指标

按现行版中华人民共和国卫生部第 282 号《消毒技术规范》2.1.11.3.4、WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》5.2.1 的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 组批和抽样

6.1.1 组批

在原料及生产条件基本相同的情况下，同一配方每班的生产量为一个检验批。

6.1.2 取样

根据批量大小，以箱为单位，确定样本。

批量/箱	取样/箱
≤ 500	5

501~1000	8
>1000	13

6.2 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

出厂检验项目为感官要求、pH、包装外观（含密封性）。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验项目为本标准“要求”中的全部项目。

6.4.2 型式检验每年至少进行一次，有下列情况之一时，必须进行型式检验：

6.4.2.1 新试产品或停产半年以上恢复生产时；

6.4.2.2 卫生或质检监督机构提出进行型式检验要求时；

6.4.2.3 原料供应商发生变化时；

6.4.2.4 改变配方或生产工艺时。

6.5 判定规则

按照本标准的规定执行。有一项指标不符合本规则要求，再从双倍量的包装中抽取样品进行复检，复检结果仍有一项指标不合格，则判该批产品为不合格。卫生指标中的微生物指标不得复检，直接判定该批产品为不合格产品。各项技术指标中的极限数值采用修约值比较法。

7 标签、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标签

标签内容符合 GB 38598《消毒产品标签说明书通用要求》、中华人民共和国卫生部第 426 号《消毒产品 标签说明书管理规范》及 GB/T 191-2016《包装储运图示标志》的规定。

7.2 包装

应采用符合国家相关标准的，无毒的包装材料。净含量为：100ml，也可根据用户提出的净含量要求进行包装。包装净含量允许误差应符合 JJF1070《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

7.3 运输

运输中应避免日晒和雨淋。装卸时小心轻放。不得与有毒、有害、有污染和有放射性物质混装混运。

7.4 贮存

本产品应贮存在清洁、常温、干燥、通风、无污染、无有害物质的仓库内，避免直接日晒，防止长时间 35℃以上高温。不得和有毒、有害、有污染和有放射性物质一起堆放，严防污染。

7.5 保质期

本产品符合上述运输、储存条件，自生产之日起，在符合本标准规定的运输和贮存条件下，原包装产品在包装完整和未经启封条件下，保质期为 24 个月。

（规范性附录）

溶液成分

兽用物理消杀喷雾剂成分：1-10%的改性硅氧烷、0-20%的无水乙醇、79-99%的去离子水。