**《消毒产品质量评价技术要求》编制说明**

标准主要内容：本标准规定了消毒产品质量评价技术要求的相关术语和定义，如消毒产品、灭菌物品包装、消毒产品质量评价等。

主要对以下方面进行了说明：规定了消毒产品质量评价的基本要求和内容，包括消毒产品分类，消毒剂、消毒器械、指示物、灭菌产品、具有抗菌作用的制剂、具有消毒作用的产品等监控质量、效果评价方法及相关执行标准。根据消毒产品风险分类管理要求，对检验项目进行分类规定，包括乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精类消毒剂检测项目；消毒器械检测项目、化学指示物、生物指示物检测项目；带有灭菌标识的灭菌物品包装物检测项目；抗（抑）菌制剂检测项目等多种分类。

1. **标准主要技术内容与使用方法**
2. **评价内容**
   1. 消毒剂类产品质量评价
      1. 感官要求

消毒剂外观评价，液体产品不分层，无悬浮物、杂质或沉淀；颗粒、粉状、片剂产品均匀、无杂质、粉剂不结硬块、片剂符合成品形状，在规定的时间内可完全溶于水。质量检测方法符合GB 9985标准要求。

* + 1. 理化性质

消毒剂根据添加成分种类繁多，消毒剂中砷、含磷酸盐、不含磷酸盐、重金属等含量范围符合GB/T5009.76及GB/T5009.74标准要求。消毒剂中氯含量范围应符合GB/T 36758-2018 标准要求。对消毒剂PH值、添加剂含量范围、稳定性等标准要求。

* + 1. 微生物杀灭效果评价

消毒剂根据添加成分种类不同，检测微生物种类不同，基本包括大肠杆菌悬液定量杀灭试验，各次杀灭对数值，载体定量杀灭试验，各次杀灭对数值，模拟现场杀灭试验，各次杀灭对数值；金黄色葡萄球菌平均杀灭对数值；白色念珠菌平均杀灭对数值；枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值；脊髓灰质病毒平均杀灭对数值等数值需符合《消毒技术规范》要求。以及其它微生物的杀灭效果评价。

* 1. 消毒器械、指示物等产品质量评价
     1. 初始污染菌检测

每生产批次产品中随机抽取适量样品，按照灭菌产品检测标准要求进行初始污染菌检测。

* + 1. 消毒灭菌效果检测

每批产品在消毒或灭菌后效果检测。于最小剂量处，生物指示剂。经消毒灭菌后取出指示菌片按照《中华人民共和国药典（二部）》的要求进行无菌检查。

* 1. 灭菌产品质量评价

不同类型灭菌方式的灭菌产品按照GB 15981消毒与灭菌效果的评价方法与标准要求，通过物理学检测指标、指示菌、理化指标等对灭菌产品质量进行评价监测。

* 1. 具有抗菌作用的制剂、具有消毒作用的产品质量评价

对于不同种类的抗菌制剂，采用提取法提取制剂后，进行大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、枯草杆菌等抗菌活性测定，用纸片法检测最低抑菌浓度（MIC）。

**2 执行标准**

2.1 国产消毒产品与进口消毒产品的执行标准。

2.2 消毒剂、指示物、抗（抑）菌制剂执行标准内容包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求及检验要求、出厂检验项目等。

2.3 消毒器械执行标准应包括名称与型号、原材料、主要元器件及参数、技术要求及检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等。

2.4 消毒剂、抗（抑）菌制剂的原材料卫生质量要求和消毒器械原材料、主要元器件及参数应符合相应消毒产品卫生标准、技术规范规定。

2.5 消毒产品技术要求应符合国家卫生法律法规、标准的规定。

**3 消毒产品风险分类管理**

3.1 乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精类消毒剂检测项目。

3.2 消毒器械检测项目、化学指示物、生物指示物检测项目。

3.3 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检测项目。

3.4 抗（抑）菌制剂检测项目等多种分类。

1. **适用范围**

本标准适用于消毒产品生产厂家、消毒产品责任单位和经营使用单位、规模化养殖场相关检测机构以及相关基层监督部门。本标准适用于畜禽养殖场使用的各类消毒产品。