ICS 11.080
C 50

中华人民共和国国家标准

GB/T 38499—2020

消毒剂稳定性评价方法

Evaluation method for stability of disinfectant

2020-03-06 发布　　2020-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、国家卫生健康委卫生健康监督中心、黑龙江省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李新武、班海群、孙守红、林玲、林锦炎、钟昱文、段弘扬、李炎、沈瑾、朱亭亭、周海林、朱汉泉、孙文胜、宋恒志、戴彦榛、吴耀举、高雪、王裕荣。

消毒剂稳定性评价方法

1 范围

本标准规定了消毒剂保存稳定性评价的基本要求、试验分类、检测与评价要求和方法。

本标准适用于对各类消毒剂保存稳定性的评价。

本标准不适用于消毒剂开瓶后或活化后的保存稳定性评价。

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。

消毒技术规范(2002年版)[1)]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有效期 shelf life

在规定存放条件下，能保证消毒剂稳定性符合要求的期限。

3.2

稳定性 stability

消毒剂经规定条件存放后能继续有效使用的能力。

注：常通过测定杀灭微生物的有效成分含量或杀灭微生物能力的变化来确定其保存稳定性。

3.3

定型包装消毒剂 packing disinfectant

消毒剂包装的材质和封装条件与上市产品一致的包装产品。

3.4

加速试验 accelerated storage test

通过加温、加湿、光照等超常条件，加速消毒剂的化学和物理变化，缩短试验的留观时间，以推测其稳定性结果的方法。

3.5

长期试验 long term storage test

消毒剂在规定条件[温度25 ℃±2 ℃、相对湿度(60±10)%或温度30 ℃±2 ℃、相对湿度(65±5)%]或说明书标注的保存条件存放后，测定其稳定性的方法。

3.6

强光照射试验 intense light test

针对新活性成分产品，消毒剂经规定的光照条件照射后，测定其稳定性的方法。

1) 该文件由原中华人民共和国卫生部发布。

3.7

照度　illuminance

照射到表面一点处面元上的光通量除以该面元的面积。

注：单位为勒克斯(lx)(1 lx=1 lm/m^2)。

3.8

有效成分　active ingredient

在消毒剂配方中，对病原微生物具有杀灭作用的物质。

4　基本要求

4.1　待测样品的要求

4.1.1　待测样品应为包装完整的同一产品 3 个批次。

4.1.2　待测样品应是批量生产的定型包装消毒剂产品，若产品为试验条件受限制的大桶包装，应改用模拟小包装，其包装材质和封装条件应与大桶包装的内包装一致。

4.2　仪器设备的要求

4.2.1　恒温恒湿箱：温度波动应控制在设定温度±2 ℃范围内，相对湿度波动应控制在设定相对湿度±5%范围内。

4.2.2　光照试验箱：温度波动应控制在设定温度±2 ℃范围内，相对湿度波动应控制在±5%范围内，照度应能达到 4 500 lx±500 lx。

5　试验分类

5.1　稳定性试验按存放条件分为加速试验、长期试验和强光照射试验。

5.2　可使用加速试验初步确定产品有效期，作为上市销售的依据。

5.3　长期试验结果作为消毒剂实际有效期的最终依据，如产品通过了加速试验，但未通过相应的长期试验，应按实际长期试验的结果确定有效期；如产品未通过加速试验，但通过了相应的长期试验，按长期试验测定结果确定有效期。

5.4　采样新原料作为消毒剂有效成分的，应进行强光照射试验，由该试验证明为对光不稳定的消毒剂应采用避光包装。

6　检测与评价要求

6.1　稳定性试验按测定方法分为化学法和微生物法。

6.2　测定消毒剂稳定性时首选化学法测定有效成分含量的变化，也可采用微生物法。

6.3　在应用化学法时，不稳定的如过氧乙酸、过氧化氢、二氧化氯、次氯酸钠等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均不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

6.4　在应用微生物法时，存放前后对微生物杀灭效果应无明显变化。杀灭微生物效果无明显变化是指，对只使用原液的消毒剂，存放后对微生物的杀灭效果能保持消毒合格水平以上者；对需稀释后使用的消毒剂，存放后杀灭微生物达到消毒合格所需的最短时间小于或等于存放前杀灭相同微生物达到消

毒合格所需最短时间者。

6.5 除测定有效成分含量或杀灭微生物效果外，还应观察记录消毒剂有无颜色变化；并且对液体消毒剂应观察记录有无沉淀或悬浮物产生，对片剂应观察记录外观性状是否完好。性状变化的记录应写进检测报告。物理性状变化应符合产品企业标准要求。

7 检测与评价方法

7.1 加速试验

7.1.1 存放方法

不同保存条件下消毒剂有效期的预测见表1。

表1 不同保存条件下消毒剂有效期的预测

保存条件	保存时间	有效期
54 ℃±2 ℃	14 d	12个月
37 ℃±2 ℃	90 d	24个月
40 ℃～45 ℃	180 d	36个月
35 ℃～40 ℃	270 d	36个月
固体消毒剂要求相对湿度75%±5%，液体消毒剂可不要求相对湿度。		

7.1.2 检测方法

按化学法分别测定存放前、后消毒剂有效成分含量，或按微生物法分别测定存放前、后消毒剂杀灭微生物能力。

7.1.3 评价方法

7.1.3.1 有效成分含量或杀灭微生物能力符合6.3或6.4的要求时，按表1初步确定产品有效期。

7.1.3.2 在加速试验条件下，消毒剂的有效成分含量不符合6.3的要求或杀灭微生物能力不符合6.4的要求时，该消毒剂的有效期暂不作确定，应按长期试验的方法进行试验，以确定有效期。

7.2 长期试验

7.2.1 存放方法

将待测样品置温度25 ℃±2 ℃、相对湿度(60±10)%或温度30 ℃±2 ℃、相对湿度65%±5%恒温恒湿箱内或说明书标注的保存条件下，存放12个月(对溶液或混悬液等液体消毒剂可不要求相对湿度)。12个月后仍需继续观察者，可存放至观察结束。采用温度25 ℃±2 ℃或30 ℃±2 ℃存放条件，由企业自己决定，如采用25 ℃±2 ℃存放条件，应在产品标签和说明书上加注“避免高温”或“于阴凉处保存”等说明性文字。

7.2.2 检测方法

分别于存放前和存放后第3、6、9和第12个月，按化学法分别测定存放前、后消毒剂有效成分含量，

或按微生物法分别测定存放前、后消毒剂杀灭微生物能力。如于12个月后仍需继续观察时，分别于存放至第18和24个月及以后每隔12个月取样进行检测，直至有效成分含量或杀灭微生物能力低于相关标准要求。

7.2.3 评价方法

以有效成分含量符合6.3或杀灭微生物能力符合6.4要求的最长存放时间确定消毒剂的有效期。

7.3 强光照射试验

7.3.1 存放方法

分别将3个批次待测固体样品或其原料置于敞口培养皿中，厚度≤5 mm，对液体待测样品置于250 mL的无色透明磨口瓶内，装量宜为磨口瓶容量的80%，将盖子盖紧，然后放置于强光照试验箱中，在照度为4 500 lx±500 lx、温度为25 ℃±2 ℃、相对湿度为(60±10)%的条件下存放10 d。

7.3.2 检测方法

按化学法分别测定存放前、后消毒剂有效成分含量，或按微生物法分别测定存放前、后消毒剂杀灭微生物能力。

7.3.3 评价方法

经强光照射后，有效成分含量不符合6.3的要求或杀灭微生物能力不符合6.4的要求时，为光不稳定消毒剂。

7.4 化学法

7.4.1 可按照《消毒技术规范》(2002年版)中2.2等方法测定各种消毒剂有效成分含量。

7.4.2 每批次待测样品各测1份样品，每份样品重复测2次，取其平均值作为该批次样品有效成分含量。按式(1)计算3个批次待测样品批间相对平均偏差。若批间相对平均偏差≤5%，取3个批次的平均值作为判定依据；若批间相对平均偏差>5%，则以平均偏差最大者作为判定依据。

$$RAD=\frac{\sum_{i=1}^{n}|\bar{x}-x_n|}{n\times\bar{x}}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

RAD——相对平均偏差，%；

$\bar{x}$——n个批次样品有效成分含量的平均值；

x_n——第n个批次样品的有效成分含量；

n——样品批次，$n=3$。

7.4.3 有效成分含量无国家和行业检验方法者，可按企业标准执行。

7.5 微生物法

7.5.1 将按规定方法存放的3个批次待测样品等量混合后取样，按《消毒技术规范》(2002年版)中2.1的方法检测各种消毒剂杀灭微生物能力。

7.5.2 在杀灭微生物试验中，所用指标微生物应为使用说明书中拟杀灭微生物中抗力最强者。

7.5.3　对只使用原液进行消毒的消毒剂，存放后，仍用消毒剂原液进行杀灭微生物试验；对稀释后进行消毒的消毒剂进行杀灭微生物试验，存放前后的稀释倍数应相同。

7.5.4　存放后杀灭微生物试验的作用时间及其他试验条件均应与存放前杀灭微生物试验相同。