附件2

检验项目及要求

表1 消毒剂检验项目及要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检 测 项 目 | 消毒对象 | | | | | | | | | | | | | |  |
| 皮  肤 | 粘  膜 | 手 | 餐  饮  具 | 瓜果蔬菜 | 生活饮用水 | 游泳池水 | 医院污水 | 空  气 | 医疗器械和用品 | | | 一般物体表面和织物 | 其  他 |
| 灭菌与高水平消毒 | 中水平消毒 | 低水平消毒 |
| 外观 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 有效成分含量测定 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| pH值测定① | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 稳定性试验 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 连续使用稳定性试验 | － | － | － | ± | ± | － | － | － | － | ± | － | － | － | ± |
| 铅、砷、汞的测定② | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | － | － | － | － | － | － | － | ± |
| 金属腐蚀性试验 | － | － | － | ± | ± | － | － | － | ± | ＋ | ＋ | ＋ | ± | ± |
| 实验室对微生物杀灭效果测定③④⑤ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 模拟现场试验或现场试验⑥ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 毒理学安全性检测⑦ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | － | ± | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 总体性能试验 | － | － | － | － | － | ＋ | － | － | － | － | － | － | － | － |

注：“＋”为必须做项目，“－”为不做项目，“±”为选做项目。

①戊二醛类消毒剂进行加pH调节剂前、后的pH值测定，如产品为固体应做最高使用浓度溶液。

②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。

③根据标签、说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。

④乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂使用范围中，用于一般物体表面和织物消毒的应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验；用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验；用于生活饮用水、游泳池水、污水和瓜果蔬菜的应做大肠杆菌定量杀菌试验；用于餐饮具消毒的应做脊髓灰质炎病毒灭活试验；用于体液污染物品和排泄物等消毒的应做细菌芽孢定量杀菌试验；用于手、皮肤、黏膜消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验; 用于医疗器械、用品灭菌和高水平消毒的应做细菌芽孢定性杀菌试验，中水平消毒应做龟分枝杆菌定量杀菌试验；用于空气消毒的应做白色葡萄球菌定量杀菌实验；其他用途的按照标签、说明书杀灭微生物类别和使用范围确定一项抗力最强微生物的杀灭试验。

⑤次氯酸钠类消毒剂以及清洁后消毒的消毒剂杀菌试验用有机干扰物质浓度为0.3%。

⑥用于医疗器械、用品的消毒剂(含无纺布为载体消毒剂)及灭菌剂的模拟现场试验，所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。

⑦除乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂外均应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；标签、说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜或破损皮肤的消毒剂应做眼刺激性试验，标明用于阴道粘膜的消毒剂应做阴道粘膜刺激性试验。

表2 消毒器械检验项目及要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 消毒对象 | | | | | | | | | | | | | |  |
| 皮  肤 | 粘  膜 | 手 | 餐  饮  具 | 瓜果蔬菜 | 生活饮用水 | 游泳池水 | 医院污水 | 空  气 | 医疗器械和用品 | | | 一般  物体表面和织物 | 其他 |
| 灭菌与高水平消毒 | 中水平消毒 | 低水平消毒 |
| 主要杀菌因子强度测定(含变化曲线)① | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ± |
| 铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械) ② | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | － | － | － | － | － | － | － | ± |
| 金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械) ③ | － | － | － | ± | ± | ± | － | － | ± | ＋ | ＋ | ＋ | ± | ± |
| 实验室对微生物杀灭效果测定④ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 模拟现场试验或现场试验⑤ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 毒理学安全性检测⑥ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | － | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 总体性能试验 | － | － | － | － | － | ＋ | － | － | － | － | － | － | － | － |

注：“＋”为必须做项目，“－”为不做项目，“±”为选做项目。

①环氧乙烷消毒（灭菌）柜、等离子体低温灭菌装置、低温蒸汽甲醛灭菌柜等可不测定，其他消毒器械均应进行该项试验。②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。③铭牌、使用说明书中未注明不得用于金属物品消毒的产生化学因子的消毒器械，必须进行该项试验。④紫外线杀菌灯不做杀菌试验，其他消毒器械根据使用说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。一星级食具消毒柜应对大肠杆菌杀灭效果进行测定，二星级食具消毒柜对脊髓灰质炎病毒杀灭效果进行测定；压力蒸汽灭菌器应对嗜热脂肪杆菌芽孢杀灭效果进行测定。⑤模拟现场试验所用指示微生物应按使用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。⑥生成化学消毒液（除次氯酸钠类）的消毒器械应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；铭牌、使用说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜的应做眼刺激性试验。

表3 指示物检验项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 紫外线灯辐射强度指示卡 | 消毒剂浓度试纸 | 生物指示物 | 灭菌化学指示物③ |
| 生物指示物含菌量 | － | － | ＋ | － |
| 存活时间和杀灭时间 | － | － | ＋ | － |
| D值 | － | － | ＋ | － |
| 测定相应消毒灭菌因子条件下的化学指示物颜色变化情况① | － | － | － | ＋ |
| 影响因素试验 | － | － | － | ＋ |
| 测定相应消毒灭菌因子条件下指示微生物存活情况② | － | － | － | ＋ |
| 紫外线强度比较测定 | ＋ | － | － | － |
| 消毒剂浓度比较测定 | － | ＋ | － | － |
| 稳定性试验 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ |
| 卫生标准规定的其他指标测定 | － | － | ± | ± |

注：“＋”为必须做项目，“－”为不做项目，“±”为选做项目。

①包括成功试验和一项失败试验。②湿热、过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛灭菌应当选择嗜热脂肪杆菌芽孢，其他消毒灭菌因子应当选择枯草杆菌黑色变种芽孢。③包括灭菌效果化学指示物和灭菌过程化学指示物。

表4 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 包装材料材质 | | |
| 纸质 | 非纸质 | |
| 透气材料 | 不透气材料 |
| 包装材料一般检查 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 包装材料无菌有效期试验 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 包装材料质量测定 | ＋ | － | － |
| 灭菌因子穿透性能测定 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 灭菌对包装标识的影响试验 | ＋ | ＋ | ＋ |
| 包装材料不透气性试验 | ＋ | － | ＋ |
| 透气性材料微生物屏障试验 | ＋ | ＋ | － |
| 微生物通透性试验 | － | ± | － |
| 包装材料有效期试验 | ＋ | ＋ | ＋ | |

注：“＋”为必须做项目，“－”为不做项目，“±”为选做项目。

表5 抗（抑）菌制剂检验项目及要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 抗菌制剂 | 抑菌制剂 |
| 有效成分含量测定① | ＋ | ＋ |
| 稳定性试验 | ＋ | ＋ |
| pH值测定② | ＋ | ＋ |
| 微生物指标：  细菌菌落总数  大肠菌群  真菌菌落总数  致病性化脓菌 | ＋  ＋  ＋  ＋ | ＋  ＋  ＋  ＋ |
| 杀灭微生物指标：  大肠杆菌杀灭试验  金黄色葡萄球菌杀灭试验  白色念珠菌杀灭试验③  其他微生物杀灭试验  抑制微生物指标：  大肠杆菌抑菌试验  金黄色葡萄球菌抑菌试验  白色念珠菌抑菌试验③  其他微生物抑制试验④ | ＋  ＋  ±  ±  －  －  －  － | －  －  －  －  ＋  ＋  ±  ± |
| 毒理学指标检测⑤ | ＋ | ＋ |

注：“＋”为必须做项目；“－”为不做项目；“±”为选做项目。

①限于化学成分。②膏、霜剂产品除外。③标签、使用说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的产品进行该项试验。④标签、使用说明中标明对某一特定微生物有杀灭或抑制作用的，应当进行该项试验。⑤标签、说明书中标明用于皮肤的抗（抑）菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验，标明使用后及时清洗只进行暴露时间2小时的急性皮肤刺激试验；标明用于粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行眼刺激性试验；标明用于阴道粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行阴道粘膜刺激性试验。