

附件

## 低温消毒剂卫生安全评价技术要求

低温消毒剂检验项目按照《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）中硬质物体表面消毒剂进行检测，同时增加低温试验。检测方法和评价指标可参考《消毒技术规范》（2002年版）、《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》（GB/T 38502-2020）和《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》（GB/T 38496-2020）等相关标准规范，微生物杀灭试验应在产品说明书标注的对应低温条件下操作。由于低温消毒剂适用于低温条件，其检验项目和评价方法与常规硬质物体表面消毒剂存在差异。具体技术要求如下：

### 一、实验室微生物杀灭试验

实验室试验应采用载体法。

试验前，将低温消毒剂（应用液）放入产品说明书标注的相应低温条件下，用温度计测定低温消毒剂的温度，达到相应低温后方可进行试验操作。

染菌载体干燥后，在产品说明书标注的相应低温下至少放置 30min。

实验操作时，应确保低温消毒剂和菌片的作用温度保持在相应低温条件。

## 二、现场试验

按照产品标准说明书标注的应用场景，选择相应现场，与消毒设备配套使用，用染有指示微生物的载体进行模拟现场试验。一般选择布片作为载体，使用气雾或超低容量喷雾等消毒方式时，不可使用布片和滤纸片等有吸附能力的载体，可选择金属片或玻璃片。

选择抵抗力较新型冠状病毒高的金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）和大肠杆菌（8099）作为指示微生物。如有特殊要求，也可选择脊髓灰质炎病毒 I 型（poliovirus- I，PV- I）疫苗株作为指示微生物。

将染有指示微生物的载体放入现场低温环境至少 30min，确保指示微生物达到相应低温后，方可进行现场实验。试验时，应将染有指示微生物的载体放在最难消毒位置。

## 三、低温试验

在低温消毒剂说明书规定的最低适用温度下，测试该低温消毒剂是否能保持液体状态。取 5mL 低温消毒剂（应用液）放置于相应低温下过夜（>8h），观察并记录其性状。该低温消毒剂保持液体状态、无析出、无结晶，则判定为合格。