



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 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(60 \pm 10)\%$ 或温度 $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(65 \pm 5)\%$] 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。