

# 苏州手消毒剂产品启用后的使用有效期检验

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 苏州手消毒剂产品启用后的使用有效期检验     |
| 公司名称 | 浙江广分检测技术有限公司            |
| 价格   | .00/个                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋 |
| 联系电话 | 18662248593 18662248593 |

## 产品详情

## 产品启用后使用有效期检测方法

### 目的

观察手消毒剂产品启用后的使用有效期。

### 适用范围

本检测方法适用于手消毒剂产品启用后使用有效期的检测。

### 试验器材

生物安全柜或洁净实验室(洁净度1000级以上)、刻度吸管(1.0mL、2.0mL、5.0mL)、稀释液、营养琼脂培养基、平皿、中和剂、电动混合器、含量检测仪器见相应的标准方法或《消毒技术规范》(2002年版)。

### 试验方法

选择有代表性房间(在医院或模拟医院条件)为试验房间。取3批次、每批3瓶共9瓶定型包装的消毒剂,置于试验房间内。每天按5个时间段使用5次手消毒剂,每次时间间隔为1h左右,使用量与使用方法按产品使用说明书(当消毒剂余量不到10时,停止采取样品),在0天、(T-30)天和T天(T为使用说明书的长启用后的使用有效期)分别用2支灭菌试管进行无菌操作采取2mL,编号并填写采样记录,在4h内送实验室检测。1支样品用于检测细菌总数,另一支样品检测消毒剂有效成分含量。在生物安全柜或洁净实验室内按GB15982规定检测细菌总数,结果取平均值;按消毒产品相应的标准或《消毒技术规范》(2002年版)检测有效成分含量,结果取平均值,计算有效成分下降率。

### 评价标准

手消毒剂启用后在使用有效期内有效成分含量下降率  $\leq 10$   
,且有效成分含量不低于说明书标示量的下限值,细菌总数  $\leq 100\text{CFU/mL}$ ,符合GB15982要求。符合

A.5.1者为手消毒剂启用使用有效期合格,但在T天时段以内任何一瓶样品的有效成分含量低于标示量的下限值或细菌总数 $>100\text{CFU/mL}$ 时,即终止试验并判定使用有效期不合格,T天不合格而(T-30)天合格,该产品启用后使用有效期为(T-30)天。

#### 注意事项

当试验样品余量少于10时,不再采取样品检测。采样要注意无菌操作;试验应使用经检定和校准的仪器设备及灭菌合格的试剂和器材。应避免样品暴晒;使用时应避免手触摸消毒剂出液口处、拧开消毒剂出液头和暴露消毒液。