



# 消毒剂效力验证技术服务

服务, 不止于检测!



# 消毒剂 效力验证项目

生产车间中微生物的控制是需要通过定期使用合规且经过验证的消毒剂和规范的操作流程来实现,不同的消毒剂、使用方法及操作流程用于不同的消毒对象均可能会存在不同的结果,所以消毒剂效力验证项目对于生产车间微生物的控制有着必要性和重大意义。

微谱始终秉承“服务,不止于检测!”的理念,尽心尽力让科技进步更快,让产品质量更好,让人类生活更安全、更健康、更绿色!

## 服务优势

- ① 专项小组负责消毒效力验证项目
- ② 专业的实验 / 技术 / 法规人员
- ③ 拥有 1000+ m<sup>2</sup> 的微生物实验室
- ④ 提供消毒效力验证实验方案的设计服务
- ⑤ 试验周期短,可节约项目申报时间
- ⑥ 报告获得多方权威机构认可
- ⑦ 经过多机构审计



- 1 / 高新技术企业证书
- 2 / 国家中小企业公共服务示范平台
- 3 / 院士专家工作站
- 4 / 中国保健协会
- 5 / 实验动物使用许可证
- 6 / 中国卫生监督协会消毒技术与应用专业委员会委员单位
- 7 / 病原微生物BSL-2实验室
- 8 / 中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书
- 9 / 检验检测机构资质认定证书

微谱商城PC端入口

<https://weipumall.com/m/1>

微谱商城手机端入口



## 消毒剂效力验证项目

### 验证目的

通过**消毒剂消毒效力验证测试**，建立企业的**消毒效力验证方案**，科学制订消毒程序，以确认各洁净级的操作间及设备外表面按照规定的消毒程序消毒，能够达到清洁、消毒、防止污染的目的，确保其消毒效力能符合要求。



### 适用范围

适用于医药、医疗器械及相关耗材等生产企业洁净厂房中的消毒剂的消毒效力验证项目



### 消毒效力验证内容

#### 消毒剂

**菌种** 标准菌、环境分离菌

**作用浓度 / 接触时间**

**接触材质** 不锈钢、玻璃、塑料、PVC 等

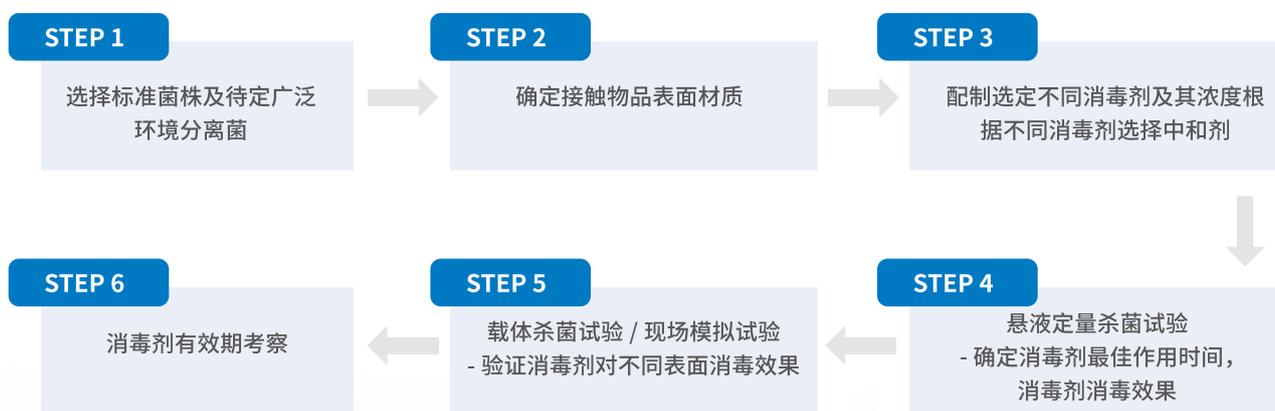
**使用方式** 喷洒、涂擦、浸泡等

**消毒剂有效期** 开瓶有效期、配制有效期



## 效力验证方设计步骤/项目实施流程

### 效力验证方案设计步骤



### 合规高效的消毒剂效力验证项目实施流程



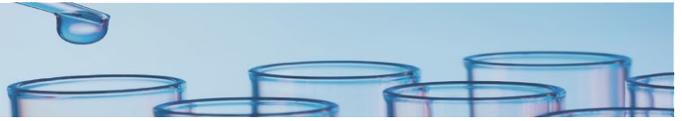
## 消毒剂的类型和作用机制

类型 (物理化学性质)	典型品种	作用机制
氧化剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 过氧乙酸</li> <li>· 过氧化氢</li> <li>· 次氯酸钠</li> </ul>	氧化作用
醇类	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 异丙醇</li> <li>· 乙醇</li> </ul>	蛋白质和核酸变性
苯酚	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 苯酚</li> </ul>	损伤细胞膜功能, 蛋白凝固 / 变性
表面活性剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 苯扎氯铵</li> <li>· 苯扎溴铵</li> <li>· 苜索氯铵</li> </ul>	蛋白质变性
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 盐酸烷基二氨基乙基甘氨酸</li> </ul>	损伤细胞膜功能, 蛋白凝固 / 变性
双胍类	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 葡萄糖酸氯己定</li> </ul>	干扰细菌酶或改变 / 破坏细胞质膜

## 典型试验菌

化学消毒剂	标准菌株	典型环境分离菌株举例
杀孢子剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>金黄色葡萄球菌</li> <li>铜绿假单胞菌</li> <li>白色念珠菌</li> <li>黑曲霉</li> <li>枯草芽孢杆菌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>苏云金芽孢杆菌</li> <li>球形芽孢杆菌</li> <li>黄青霉菌</li> <li>适宜的霉菌</li> </ul>
非杀孢子剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>金黄色葡萄球菌</li> <li>铜绿假单胞菌</li> <li>大肠埃希菌</li> <li>白色念珠菌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>藤黄微球菌</li> <li>表皮葡萄球菌</li> <li>假单胞菌</li> </ul>

注：环境分离菌株以实际生产车间情况为准。



**Q 使用的消毒剂已经是注册或备案通过的，GMP车间使用时是否可直接用于洁净区消毒？**

**A** 使用前，生产企业需结合实际使用情况验证消毒剂效力是否满足需求。

**Q 更换消毒剂厂家后，是否需要再次做效力验证试验？**

**A** 更换消毒剂厂家后，需用新的消毒剂重新进行消毒效力验证。

**Q 菌种选择的原则是什么？**

**A** 选择有代表性、易存货、低致病性的标准菌种。可根据消毒剂的使用对象并参考国内外相关标准等选择标准菌，并根据特定广泛环境选择环境分离菌。

**Q 载体材质的选择是否要考虑A/B/C/D不同洁净区间？**

**A** 洁净区主要是针对悬浮粒子和沉降菌进行区分，而消毒试验则是针对消毒剂的使用场景进行试验验证，二者并无绝对关联。且修订版的法规指南中，针对C/D级洁净区均推荐同A/B级进行消毒。

**Q 是洁净区涉及到的所有材质都要验证消毒效果吗？**

**A** 主要考虑常见性，主要性和关键性，污染性等。

**Q 验证试验的测试方法如何选择？**

**A** 常见测试方法有几种：1、悬液定量法；2、载体定量法；3、现场消毒试验；4、模拟现场消毒试验。

**Q 一种消毒剂不同的使用方法是否都需要验证？**

**A** 一般载体杀灭有喷洒、擦拭、浸泡等不同的消毒方式，消毒方式不同，消毒效果也不同，而且实际使用中，不同的消毒对象会有不同的消毒方式，因此不同消毒方式在载体法/现场模拟试验时均需验证。

## 项目服务保障/ 质量协议保证

### 项目服务保障



专项服务, 由专一的项目经理负责本项目全流程的沟通、协调, 提供项目进程表, 由专属的技术团队和实验室团队进行项目的方案指定、数据沟通。



承诺自项目启动之日起, 定期由微谱的项目经理主动发起双方的技术交流, 汇报项目进展情况以及下步行动计划。



如果其中有菌种测试不合格的情况, 技术团队协助客户分析原因, 提出解决方案。

### 质量协议保证



当客户接受国外或国内权威机构审计涉及本委托项目时, 我方配合提供项目相关的设施设备、操作运行及质量系统的记录。



我方确保所有代表客户执行的文件的完整性、准确性和可读性, 并保证文件准确、清晰、同步、原始和可归属, 并且以安全的方式存储, 存储期限不少于 5 年。如果法律法规要求保留更长时间, 则遵循法律法规要求。并同意在客户需要时提供所有记录的副本。





## 微谱化妆品及消毒产品事业群

---

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南 淄博 河南 东莞 石家庄 山西  
成都 重庆 宁夏 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州 贵州 长沙 江西 福建 太仓 内蒙古 广西 云南

400-700-8005 [www.weipugroup.com](http://www.weipugroup.com)