**消毒剂作用效果影响因素试验报告（模板）**

**1 试验目的**

简要描述试验目的。

**2 试验依据**

本试验依据《兽用消毒剂鉴定技术规范》（农牧药字﹝1992﹞第101号）和《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》（GB/T 38502—2020）设计；本试验遵从《兽药临床试验质量管理规范》（农业部公告﹝2015﹞第2337号）实施。

**3 试验时间**

 描述试验起止时间及各步骤实施时间。

**4 试验场所**

描述试验实施场所的地址。

**5 试验人员**

列明试验参与人员及相应分工。

**6 总体试验设计**

描述试验总体思路，包括试验分组、菌株类型、消毒剂浓度水平、作用因素水平、评价指标等试验设计信息。

**7 试验材料**

**7.1 试验药物**

提供受试消毒剂的产品名称、活性成分、含量规格、使用方法、批号、生产单位、生产日期、有效期、储存条件等。

**7.2 试验菌株**

提供菌株的名称及来源。

**7.3主要试剂、仪器和耗材**

**7.3.1 中和剂**

提供中和剂（经中和剂鉴定试验鉴定合格）的种类、浓度等信息。

**7.3.2 缓冲液**

提供缓冲液配方并描述其制备方法。

**7.3.3 培养基与试剂**

提供名称、批号、生产单位等。

**7.3.4 仪器与耗材**

提供名称、型号（规格）、生产厂家等。

**8 试验方法**

**试验原则或要求**

（1）根据消毒剂鉴定需要选择试验微生物。一般情况下，对细菌繁殖体应选择大肠杆菌和金黄色葡萄球菌，作为革兰阳性与阴性细菌的代表；对细菌芽孢应选择蜡样杆菌、类炭疽杆菌或枯草杆菌黑色变种芽孢；也可直接选择特定的微生物进行试验。

（2）每因素至少分3个水平，无特殊说明情况下，在20±1℃下，以消毒剂最低有效使用浓度进行试验。

（3）用标准硬水代替消毒剂溶液进行试验，所得结果代表活菌浓度。

（4）试验应重复3次。计算每次试验的杀灭率或杀灭对数值，和平均杀灭率或平均杀灭对数值。

**8.1温度**

（1）试验分组

采用消毒剂最低有效使用浓度，通常设置20℃±1℃及其上下各一种温度，每个温度下设3个时相（即最低有效时间的1、2、3倍）。特殊场合使用的消毒剂可根据消毒剂特点及临床使用条件设置试验温度。

（2）方法步骤

以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。

**8.2 有机物**

（1）试验分组

如无特殊要求，以小牛血清为有机物代表进行试验，设置含5%、10%、20%小牛血清3个有机物干扰水平。或根据不同明确的目的，在菌液中加牛奶、鸡粪、酵母等进行试验，浓度为5～20%。以消毒剂最低有效使用浓度设3个时相（即最低有效时间的1、2、3倍）开展试验。

（2）方法步骤

上述含有机干扰物的菌悬液可用于悬液定量杀灭试验，亦可滴染菌片进行载体定量试验。

**8.3 pH**

（1）试验分组

采用消毒剂最低有效使用浓度下的pH及其pH±2共3个水平，以消毒剂最低有效使用浓度设3个时相（即最低有效时间的1、2、3倍）开展试验。

（2）方法步骤

以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。

**8.4 湿度**

（1）试验分组

熏蒸消毒需考察湿度影响。在恒温恒湿箱内，采用消毒剂最低有效使用浓度，在20±1℃下，设置相对湿度在40～90%间的3个水平，设3个时相（即最低有效时间的1、2、3倍）开展试验。

（2）方法步骤

以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。

**结果判定**

评价时，温度影响试验以20℃±1℃为对照；有机物影响试验以不含外加有机物组（直接用稀释液配制微生物）的结果为对照；pH影响试验以消毒剂最低有效使用浓度下的pH组为对照；湿度影响试验以消毒剂最低有效使用浓度下的湿度组为对照。具体判定标准如下：

（1）任一组第1个～第3个作用时间杀灭效果均合格（杀菌率或抑菌率不低于80%），判为该组所试因素无影响。

（2）任一组第1个作用时间杀灭效果不合格，第2个、第3个作用时间杀灭效果合格，判为该组所试因素有轻度影响。

（3）任一组第1个、第2个作用时间杀灭效果不合格，第3个作用时间杀灭效果合格，判为该组所试因素有中度影响。

（4）任一组第1个～第3个作用时间杀灭效果均不合格，判为该组所试因素有重度影响。

**9 试验结果与分析**

以表格形式列出所有试验结果，并分析各因素对产品消毒效果的影响。

**10 试验结论**

 简明列出试验结论。

**11 试验质量控制**

**11.1 试验人员培训情况**

 描述试验人员的培训内容。

**11.2 试验方案执行情况**

描述试验期间是否有任何偏离方案的情况。如有，详细列出，并分析对试验结果的影响。

**11.3 试验监查与协查情况**

描述试验期间的协查时间、次数、内容等。

**11.4 数据记录与存档情况**

简要描述试验数据的记录内容、存档地址等。

**12 实验室生物安全**

描述试验期间是否有任何生物安全问题。如有，详细列出，并说明处置情况。

**13 参考文献**

规范列出本试验所涉及的参考文献。

**14 附图**

附消毒剂实物图、消毒剂检验报告复印件、试验操作照片和视频等。

**15 附表**

附试验结果原始记录等。