**消毒剂对金属损坏试验报告（模板）**

**1 试验目的**

简述试验目的。

**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）、《消毒剂金属腐蚀性评价方法》（GB/T 38498—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**

简述试验设计，应包含受试物、试验金属类型、消毒方式、作用时间、评价指标等信息。

**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主要器材**

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）应根据消毒的对象及环境，选择相应的金属或合金材料进行腐蚀性试验。无特定使用对象的，应对常用的碳钢（符合GB/T 700要求）、铝（符合GB/T 1173要求）、铜（符合GB/T 1176要求）和不锈钢（符合GB/T 1220要求）材料进行测试。

（2）对于消毒方式为常量喷雾、擦拭、浸泡或冲洗的消毒剂，可根据消毒剂的使用方法选用不同的全浸腐蚀性试验方法：

a）对于由发生器产生易挥发、低浓度的臭氧水、二氧化氯水和氧化电位水等，说明书上注明为冲洗方法时，可采用连续冲洗法；

b）对于由化学消毒剂配制的消毒液或发生器产生的消毒液使用非冲洗方法时，可采用浸泡法。

（3）对于消毒方式为气溶胶喷雾、超声雾化、汽化或气体消毒的消毒剂根据需要选用不同的消毒方式。

* 1. **金属制品前处理**

所用金属片的大小、厚薄应严格一致，表面应光洁，可准确测量表面积。常用金属片呈圆形，直径24.00mm，厚1.0mm，穿一直径为2.0mm小孔，表面积总值约为9.80cm2（包括上、下、周边表面与小孔侧面）。金属样片仅可使用一次，否则影响试验的准确性。

将金属制品在有表面活性作用的清洁剂中浸泡10min，充分去油，洗净，或用氧化镁糊剂涂抹除油后洗净；以120号粒度水砂纸（符合GB/T 2481.1要求）磨去金属片两面和周边表面的氧化层（同一张砂纸只能磨同一种金属材料的试样），再用纯化水冲净（试验中的稀释、清洗用水电导率应小于或等于5.1μS/cm（25℃））。用无水丙酮或无水乙醇再次脱脂。置50℃恒温箱中干燥1h，用塑料镊子取出储存于干燥器内，放至室温。

用游标卡尺测量金属片的直径、厚度、孔径（精确至0.1mm），计算金属制品的表面积。

用分析天平称量金属片重量，待天平调零后，每个金属片称重3次，精确至0.1mg，取其平均值作为试验前重量。

进行测量尺寸、称重时，应戴洁净手套，使用的测量工具应干净无油污，用塑料镊子夹取样片，勿以手直接接触样片。

**8.2 试验分组**

描述试验分组，对于每种金属制品，一般至少分2组。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 组别 | 稀释比例 |
| 1 | 受试消毒剂组（消毒剂最高使用浓度） |  |
| 2 | 空白对照组（不含消毒因子的纯化水或安慰剂） | / |

空白对照组试样按与受试组完全相同的试验程序进行试验前、试验中、试验后处理。

**8.3 消毒腐蚀**

浸泡法：按消毒剂最高使用浓度配制试验用消毒液，置于玻璃带盖容器（容积800ml~1000ml），用以浸泡试验试样。浸泡时，每一金属片需浸泡在200ml消毒液中。

连续冲洗法：将发生器消毒因子调到最高浓度，将出液管（非金属制）插入浸泡容器底部，打开发生器，调节流量，使得消毒液不断溢出而试样金属片不明显摆动。

金属试样用塑料线系以标签，注明编号和日期，悬挂于消毒液中。连续浸泡或冲洗72h。每种金属每次试验放置3片样片。浸泡或冲洗时，若同种金属每一试验相隔1cm以上，可在同一容器内（浸泡法含600ml消毒液）进行。一个容器盛的消毒液只能浸泡同一种金属。

易挥发性或有效成分不稳定的消毒剂，如二氧化氯、酸性电位水、氧化类消毒剂等，用于浸泡试样的消毒液需每天更换1次，直至目标浸泡时长。更换消毒剂溶液时，操作应迅速，勿使试样暴露空气中过久。有效成分稳定的消毒剂，如胍类、酚类、季铵盐类、醛类等，用于浸泡试样的消毒液无需更换。

**8.4消毒腐蚀后试样处理**

（1）试样作用到规定时间后，取出金属片，先用纯化水冲洗，再用软毛刷或其他软性器具（如橡皮器具）去除腐蚀产物，并应按下列方法配合超声波清洗机清除，以便彻底去除腐蚀物。

铜片: 在室温下浸泡于盐酸溶液（500ml 36%～38%盐酸，加纯化水至1000ml，盐酸密度为1.19g·cm-3）中1min～3min。

碳钢片：浸泡于75℃～90℃柠檬酸铵溶液（柠檬酸铵200g加纯化水至1000ml）中20min。

铝片：在室温下浸泡于硝酸溶液（66%～68%硝酸100ml加纯化水至1000ml，硝酸密度为1.42g·cm-3）中1min～5min。

不锈钢：浸泡于60℃硝酸溶液（66%～68%硝酸100ml加纯化水至1000ml，硝酸密度为1.42g·cm-3）中20min。

（2）金属试样除去腐蚀产物并清洗后，用粗滤纸吸干水分，置于垫有滤纸的平皿中，放入50℃温箱，干燥1h，用塑料镊子夹取，取出储存于干燥器内，放置室温后再称重。

（3）称重操作同8.1，取每个金属片3次重量平均值作为试验后重量。

**8.4** **金属腐蚀效果判定**

对试验后金属试样的外观变化（如锈蚀感官、色泽变化）等现象进行描述。

计算金属腐蚀速率（R），在计算时应减去空白对照组试样的失重值。计算公式如下：

式中：

R——腐蚀速率，单位为毫米/年（mm/a）；

m——试验前金属片平均重量，单位为克（g）；

mt——试验后金属片平均重量，单位为克（g）；

mk——对照组试样平均失重值，单位为克（g）；

S——金属片的表面积总值，单位为平方厘米（cm2）；

T——试验时间，单位为小时（h）；

D——金属材料密度，单位为千克每立方米（kg/m3）。

腐蚀速率按所试验的全部平行试样的平均值进行评价。当某个平行试样的腐蚀速率与平均值的相对偏差超过10%时，应取新的试样作重复试验，用第二次试验结果进行计算与评价。当再次不符合要求时，则应以两次试验全部试样的平均值进行评价。

腐蚀性分级判定标准如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 腐蚀速率R（mm/a） | 级 别 |
| <0.0100 | 基本无腐蚀 |
| 0.0100～<0.1000 | 轻度腐蚀 |
| 0.1000～<1.0000 | 中度腐蚀 |
| ≥1.0000 | 重度腐蚀 |

**9 试验结果与分析**

以表格形式列出所有试验结果，并分析消毒剂的金属腐蚀性。

**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、协查次数、协查内容等。

**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。