

ICS 11.080.020

CCS C 50

团 体 标 准

T/SDA 001—2022

次氯酸消毒液卫生要求

Hygienic requirements of Hypochlorous Acid Disinfectant

2022 - 08 - 10 发布

2022 - 09 - 01 实施

上海市消毒品协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	2
4 原料要求	2
5 技术要求	3
6 使用范围	4
7 使用方法	4
8 检验方法	4
9 应用现场监测	5
10 标签说明书	5
11 运输、储存和包装	6
附录 A (规范性) 次氯酸浓度测定方法	7
附录 B (规范性) 余氯残留限值测定方法	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市消毒品协会提出并归口管理。

本文件起草单位：上海日洁环境科技有限公司、上海微谱化工技术服务有限公司、上海极溢生物科技有限公司、上海小雾环境科技有限公司、帝森福德（北京）国际环境科技有限公司。

本文件主要起草人：钟梦逍、王咏、李志坤、李海泉、冯志新、李志钢。

本文件评审专家（按姓氏拼音排序）：崔树玉、葛忆琳、顾健、顾春英、胡国庆、陆婉英、龙膺厚、李沛泓、李新武、裴丽娟、薛广波、周晓鹏、朱仁义、钟宏杰。

本文件为团体标准，首次制定发布。

次氯酸消毒液卫生要求

1 范围

本文件规定了次氯酸消毒液的原料要求、技术要求、使用范围、使用方法、检验方法、应用现场监测、标签说明书、储运与包装要求等。

本文件适用于以次氯酸为主要杀菌成分的消毒液。

本文件不适用于次氯酸发生器生成的现制现用的次氯酸水溶液。

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。

- GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准
- GB/T 5750.6-2006 生活饮用水标准检验方法 金属指标
- GB/T 7069-1997 纺织品 色牢度试验耐次氯酸盐漂白色牢度
- GB 19193-2015 疫源地消毒总则
- GB 27948-2020 空气消毒剂通用要求
- GB 27949-2020 医疗器械消毒剂通用要求
- GB 27950-2020 手消毒剂通用要求
- GB 27951-2021 皮肤消毒剂通用要求
- GB 27952-2020 普通物体表面消毒剂通用要求
- GB 27953-2020 疫源地消毒剂通用要求
- GB 27954-2020 黏膜消毒剂通用要求
- GB/T 36758-2018 含氯消毒剂卫生要求
- GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法
- GB/T 38497-2020 内镜消毒效果评价方法
- GB/T 38498-2020 消毒剂金属腐蚀性评价方法
- GB/T 38499-2020 消毒剂稳定性评价方法
- GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

GB 38850-2020 消毒剂原料清单及禁限用物质（含第1号修改单）

HJ 586-2010 水质 游离氯和总氯的测定

WS 628-2018 消毒产品卫生安全评价技术要求

低温消毒剂卫生安全评价技术要求（国卫办监督函[2020]1062号）

消毒技术规范(2002年版)

中华人民共和国药典（2020年版）

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

次氯酸消毒液 hypochlorous acid disinfectant

消毒液原液含有稳定的次氯酸的消毒液。

[来源：GB/T 36758-2018，3.3]

3.2

第一类消毒产品 class I disinfectant product

用于医疗器械、皮肤/黏膜消毒的次氯酸消毒液。

3.3

第二类消毒产品 class II disinfectant product

除第一类消毒液以外的次氯酸消毒液。

4 原料要求

4.1 主要原料成分

原料种类及其质量应符合 GB 38850-2020、GB/T 36758-2018 等国家相关标准的要求，第一类消毒产品原料应使用非工业级的。

4.2 其他成分或辅料

应符合国家相关强制标准要求，用于消毒人体、医疗器械（含内镜）、果蔬、食饮具、生活饮用水的消毒剂的原料，应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）、食品级、医用级、化学纯及以上等级的质量要求，禁止使用工业级的原料。若没有上述质量等级原料的，则可暂时使用工业级的原料。食品级原料应符合食品安全国家标准。

生产用水应符合《中华人民共和国药典》（二部 2020年版）中纯化水的要求。

5 技术要求

5.1 外观

应无色透明，无分层，无析出，无结晶，无沉淀和悬浮物。

5.2 理化指标

5.2.1 有效成分

产品应标示有效氯含量、次氯酸含量及范围，范围应在标示中值的±15%以内，其中，次氯酸含量应大于有效氯的50%。

5.2.2 pH值

产品pH值应在4.0—7.0，且波动范围为中值±1.0。

5.2.3 稳定性

产品有效期不得少于6个月，在产品有效期内，含量不得低于标示值的下限。

5.2.4 低温试验

产品标签说明书中标示可适用低温条件时，在标示的最低适用低温下放置过夜(>8h)，保持液体状态、无析出、无结晶。

5.3 杀灭微生物指标

应符合消毒技术规范(2002年版)、WS 628-2018和《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》的要求。

5.4 毒理和安全性指标

5.4.1 重金属限量指标

第一类消毒产品：应符合铅≤0.01mg/L、砷≤0.01mg/L、汞≤0.001mg/L。

第二类消毒产品：应符合相关国家标准。

5.4.2 安全性指标

5.4.2.1 毒理学安全性检验项目应符合WS 628-2018和GB/T 38496-2020的要求。

5.4.2.2 用于人体介入的诊疗器材消毒时，应加做眼刺激试验、皮肤刺激试验、残留限值检测。

5.4.2.3 用于免漂洗的硬质物体表面、织物、果蔬、医疗器械消毒时，应加做残留限值检测。

5.4.3 残留限值

消毒后的残留余氯<0.05mg/L。

[来源：GB 5749-2022，4.2，有修改]

5.4.4 对物体的损害

5.4.4.1 金属腐蚀性：对不锈钢无腐蚀，对铜、铝有轻度腐蚀，碳钢有轻度/中度腐蚀。

5.4.4.2 织物浸泡后应无或仅有轻微褪色或漂白作用。

6 使用范围

第一类消毒产品用于医院、牙科诊所、医美等医疗卫生机构的医疗器械（含内镜）和用品灭菌、高水平消毒，皮肤和黏膜的消毒。

第二类消毒产品用于机场、车站、交通工具等公共场所及企事业单位、学校、家庭等场所空气、手、瓜果蔬菜、普通物体表面、餐饮具、食品加工工具和设备、织物、二次供水设施设备、低温冷链物体表面与设施、疫源地的消毒。

7 使用方法

按照产品卫生安全评价合格的产品标签说明书标注的使用方法使用，并执行 GB 27948-2020、GB 27949-2020、GB 27950-2020、GB 27951-2021、GB 27952-2020、GB 27953-2020、GB 27954-2020、GB 19193-2015 等相关标准和规范。

8 检验方法

8.1 外观

用感官鉴定法，通过视觉直观查看颜色、澄清晰度等。

8.2 理化指标

8.2.1 有效成分含量

次氯酸含量的测定方法见附录A。

有效氯含量的测定按 GB/T 36758-2018 附录 A 或《消毒技术规范》（2002 年版）规定进行测定。

8.2.2 pH值

按《消毒技术规范》（2002年版）规定的方法进行测定。

8.2.3 稳定性

按GB/T 38499-2020规定进行。

不同保存条件下消毒液的有效期限测定方法见表2，产品应符合有效氯含量和次氯酸含量的下降率均 $\leq 15\%$ ，且不得低于标示值的下限。

表2 不同保存条件下消毒液的有效期限

试验分类	保存条件	保存时间	有效期限
长期试验	25℃±2℃	180 d	6 个月
加速试验	54℃±2℃	14 d	12 个月
	37℃±2℃	90 d	24 个月

8.2.5 低温试验

按《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》规定的方法进行测定。

8.3 杀灭微生物指标

按《消毒技术规范》(2002年版)、GB/T 38497-2020、《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》或国家相关标准、技术规范规定的方法进行测定。

8.4 毒理和安全性指标

8.4.1 重金属限量

按GB/T 5750.6-2006规定的方法进行测定。

8.4.2 毒理学安全性试验

按GB/T 38496-2020有关规定进行测定。

8.4.3 残留限值

余氯残留限值的测定方法见附录B。

8.4.4 对物体的损害

8.4.4.1 金属腐蚀性试验

按照GB/T 38498-2020 或其他相应的国家标准进行测定。

8.4.4.2 织物褪色或漂白作用试验

按GB/T 7069-1997 有关规定进行测定。

9 应用现场监测

9.1 监测项目

收货或应用现场,应对未启封的次氯酸消毒液监测有效氯含量、pH值指标。

9.2 监测方法

对未启封的消毒液开封后,使用余氯检测仪检测有效氯浓度;使用酸度计检测pH值。

9.3 合格判定

一次性随机抽取最小销售包装的样本应满足检验留样、复检的要求(不多于10件)进行有效氯含量和pH值监测,结果应全部符合标签说明书的标示值,则判定该批次合格。

10 标签说明书

标签说明书应符合 GB 38598-2020 要求;

产品添加有稳定剂的,应在标签说明书中注明“本品添加稳定剂”。

产品标签说明书应标示有效氯含量、次氯酸含量和 pH 值,并以范围的形式表示;

产品“用作人体介入的诊疗器材消毒”时，应在标签说明书中注明。

产品消毒后免漂洗的，可在标签说明书中注明“本品免漂洗”。

11 运输、储存和包装

11.1 运输

产品在运输时轻装轻卸，不倒放，避免剧烈碰撞和包装破损，避免日晒、雨淋、受潮。

次氯酸消毒液为水性溶液，不易燃、不易爆，属于非危险货物，凭检验检测机构《货物运输条件鉴定书》，可按普通货物运输进行空/海/陆运。

11.2 储存

常温下于避光、阴凉、通风的室内环境中储存。

11.3 储运包装要求

产品储运包装容器应与次氯酸消毒液具有相容性，容器密封可靠。

产品储运包装标志应符合 GB/T 191 规定。

附录 A

(规范性)

次氯酸浓度测定方法

A.1 概述

本方法采用紫外可见分光光度法测定消毒液中次氯酸的浓度。

A.2 原理

采用紫外可见分光光度计在 200nm~340nm 波长范围内扫描次氯酸消毒液，观察溶液特征吸收峰，最大吸收峰在 $235 \pm 2\text{nm}$ 处时，可作为次氯酸定性依据；

根据次氯酸浓度与吸光度成正比的线性关系，在 235nm 处测量溶液吸光度，确定次氯酸浓度，可作为次氯酸定量依据。

A.3 试验条件

本方法适合 50mg/L~1000mg/L 次氯酸浓度的测定，高浓度消毒剂不可稀释后测定。

本方法在室温 $15^\circ\text{C} \sim 28^\circ\text{C}$ 、相对湿度 45%~60% 工作环境中测定。

A.4 仪器设备及试剂

A.4.1 紫外可见分光光度计。

A.4.2 石英比色皿，精度 1cm。

A.4.3 参比样品（试验用水）为二次蒸馏水。

A.5 试验步骤

A.5.1 次氯酸的鉴别

采用紫外可见分光光度计，在 200nm~340nm 波长范围内扫描待测样品，观察待测样品的特征吸收峰，最大吸收波长在 $235 \pm 2\text{nm}$ 出现时，可判定待测样品是以次氯酸为主要成分。

A.5.2 标准工作曲线的绘制

A.5.2.1 浓度 < 100mg/L 的标准工作曲线

表 A.1 提供了在 235nm 测定波长下，pH=4.8 时不同次氯酸浓度的标准样品的吸光度值。

表 A.1 建立标准工作曲线的吸光度、浓度数据组

序号	吸光度 A	浓度 C	序号	吸光度 A	浓度 C
1	0.088	60.0	4	0.137	90.0
2	0.108	75.0	5	0.149	100.0
3	0.125	80.0			

根据标准曲线法，利用表 A.1 在紫外可见分光光度计中绘制次氯酸浓度对吸光度值标准曲线，如图

A. 1:

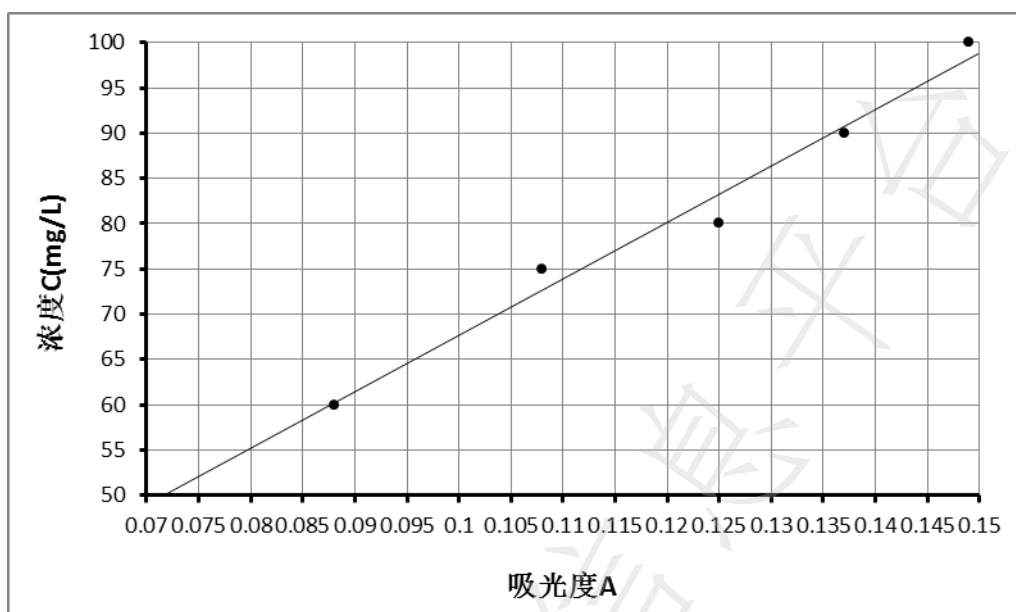


图 A. 1 次氯酸含量测定标准工作曲线

或采用一元线性回归法，用表 A.1 数据组可拟合出公式 (A. 1):

$$C = 623.8111 * A + 5.2693 \quad (R=0.9892) \quad \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中:

C ——待测样品的次氯酸浓度，mg/L;

A ——待测样品于 235nm 波长下的吸光度值;

R ——公式拟合的相关系数，为 0.9892。

A. 5. 2. 2 浓度 ≥ 100 mg/L 的标准工作曲线

表 A. 2 提供了在 235nm 测定波长下，pH=4. 8 时不同次氯酸浓度的标准样品的吸光度值。

表 A. 2 建立标准工作曲线的吸光度、浓度数据组

序号	吸光度A	浓度C	序号	吸光度A	浓度C
1	0. 149	100	4	0. 540	400
2	0. 280	200	5	0. 672	500
3	0. 413	300	6	1. 323	1000

根据标准曲线法，利用表 A. 2 在紫外可见分光光度计中绘制次氯酸浓度对吸光度值标准曲线，如图

A. 2:

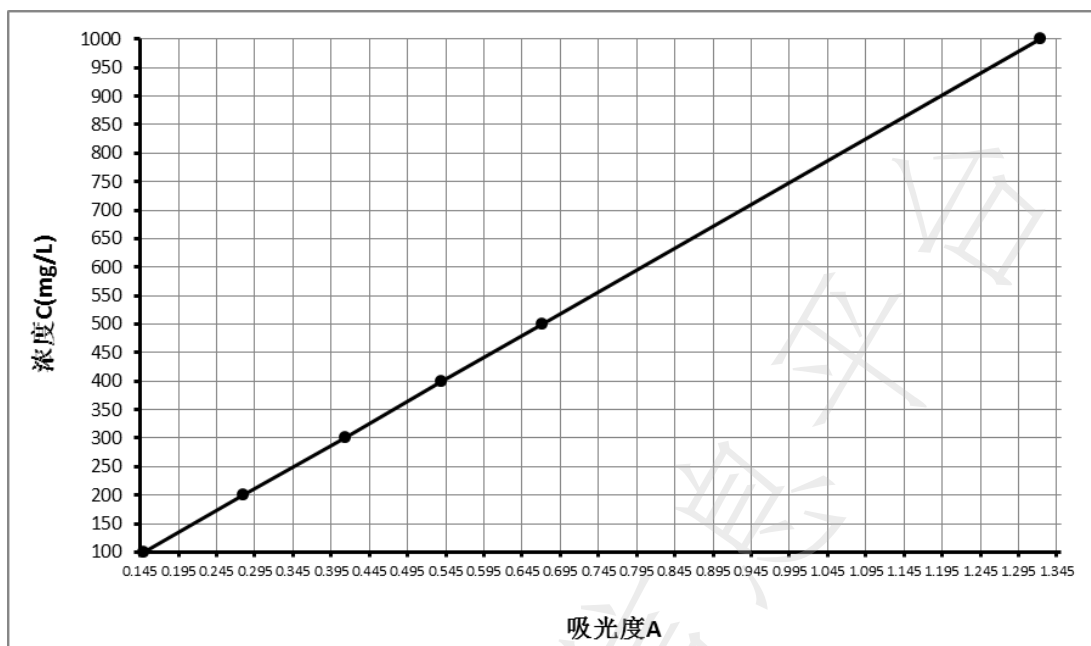


图 A.2 次氯酸含量测定标准工作曲线

或采用一元线性回归法，用表 A.2 数据组可拟合出公式 (A. 2)：

$$C = 767.0378 * A - 15.0478 \quad (R=1.0000) \quad \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：

C ——待测样品的次氯酸浓度，mg/L；

A ——待测样品于 235nm 波长下的吸光度值；

R ——公式拟合的相关系数，为 1.0000。

A. 5.3 待测样品测定

在 235nm 测试波长下，用紫外可见分光光度计测定待测样品吸光度值，与标准工作曲线图 A. 1、图 A. 2 比较，得到次氯酸含量测定值。

或将测定的待测样品吸光度值，代入公式 (A. 1)、(A. 2) 计算次氯酸含量测定值。

A. 6 精确度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

A. 7 次氯酸消毒液与其他含氯消毒剂的有效氯含量、次氯酸含量对照示例见表 A. 3。

表 A.3 次氯酸消毒液与其他含氯消毒剂的有效氯含量、次氯酸含量对照示例

pH值	4.8	9.0	9.0
有效氯含量	105	530	1010
次氯酸含量	99	37	93

附录 B

(规范性)

余氯残留限值测定方法

B.1 适用范围

本方法适用于医疗器械、普通物体表面、织物、果蔬消毒后表面消毒液残留限值的测定。

B.2 试剂和材料

B.2.1 参见 HJ 586-2010 (6 试剂和材料)

B.2.2 取样规格板, 10×10cm

B.2.3 无菌棉拭

B.3 仪器设备

B.3.1 参见 HJ 586-2010 (7 仪器和设备)

B.3.2 超声波振荡器

B.3.3 数字可调移液器

B.4 试验步骤

B.4.1 样品采集

(1) 将规格板置于待测物表上, 用纯化水浸透的无菌棉拭在规格板框定的区域内, 横向往返涂擦 10 遍, 纵向往返涂擦 10 遍, 每涂擦一遍, 将棉拭转动一次。

(2) 采样后, 将棉拭采样端放入小烧杯中。

(3) 用移液器移取 10ml 纯化水, 装入小烧杯中。

(4) 将小烧杯放入超声波振荡器的超声室内超声 5min。

(5) 用干净的镊子将棉拭的水份挤干后, 取出棉拭。

B.4.2 余氯的测定

用 HJ 586-2010 规定的方法测量 B.4.1 中采集的样品的余氯。