

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—202X

次氯酸消毒液生成器卫生要求

Hygienic requirements for generator of hypochlorous acid disinfectant

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

报批稿

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

国家疾病预防控制局 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 1

4 原材料要求 2

5 技术要求 2

6 应用范围 4

7 使用方法 4

8 检验方法 4

9 运输和贮存 5

10 铭牌和使用说明书 5

附录 A （资料性） 次氯酸消毒液使用方法 6

附录 B （资料性） 次氯酸浓度测定方法 7

参考文献 9

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。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会消毒标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件起草单位：上海市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省疾病预防控制中心、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军空军特色医学中心、中南大学湘雅医院、中国人民解放军总医院、北京市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、上海铁路疾病预防控制中心、华中科技大学同济医学院附属协和医院、黑龙江省医院、上海市疾病预防控制中心、上海市公共卫生临床中心、南京医科大学附属口腔医院、南京鼓楼医院、上海日洁环境科技有限公司、巴司德尼（上海）消毒用品有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司、上海微谱检测科技集团股份有限公司、青岛威巴克生物技术有限公司、江苏润开鸿科技有限公司、上海富强旺卫生用品有限公司、禹泓冠品环保科技（上海）有限公司、浙江水熊科技有限公司、必多隆环境技术（上海）有限公司、涿州众鼎能量日用化学产品有限公司。

本文件主要起草人：朱仁义、张玉成、田靓、张流波、李涛、徐燕、班海群、曹晋桂、吴安华、刘运喜、顾健、佟颖、胡国庆、梁建生、杨彬、钱存稳、熊莉娟、胡月飞、毛洁、周晓鹏、石磊、吴寰宇、陈健、汪国权、江宁、范俊华、季晓帆、黄绿斓、张幸、施婷婷、吴佳颖、鲍文丽、宋培新、钟梦逍、李德峰、王金强、裴丽娟、李川、赵滨、林明佑、吴小军、周康、兰兵、李志钢。

次氯酸消毒液生成器卫生要求

1 范围

本文件规定了次氯酸消毒液生成器的原材料要求、技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、运输和贮存及铭牌和使用说明书。

本文件适用于复合法和电解法次氯酸消毒液生成器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1266 化学试剂 氯化钠
GB 1886.9 食品安全国家标准 食品添加剂 盐酸
GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验
GB 5009.76 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂
GB/T 19106 次氯酸钠
GB/T 23938 高纯二氧化碳
GB 27948 空气消毒剂通用要求
GB 27949 医疗器械消毒剂通用要求
GB 27950 手消毒剂通用要求
GB 27951 皮肤消毒剂通用要求
GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求
GB 27954 黏膜消毒剂通用要求
GB 28234 酸性电解水生成器卫生要求
GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求
GB/T 36758 含氯消毒剂卫生要求
GB/T 38496 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法
GB/T 38498 消毒剂金属腐蚀性评价方法
GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
HG/T 2471 电解槽金属阳极涂层
WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求
WS/T 10009 消毒产品检测方法
生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范 [卫生部(卫法监发〔2001〕161号)]

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

生成器制备的原液中次氯酸浓度占有效氯浓度85%以上的含氯消毒液。

3.2

次氯酸消毒液生成器 generator of hypochlorous acid disinfectant

通过复合法或电解法生成次氯酸消毒液的装置。

3.3

复合法次氯酸消毒液生成器 compounding generator of hypochlorous acid disinfectant

通过次氯酸钠或次氯酸钾与盐酸或其他酸性物质发生化学反应生成次氯酸消毒液的装置。

3.4

电解法次氯酸消毒液生成器 electrolytic generator of hypochlorous acid disinfectant

利用有隔膜或无隔膜式电解槽将盐酸和（或）氯化钠水溶液电解，生成次氯酸消毒液的装置。

[来源：GB 28234—2020，3.1，有修改]

3.5

流动浸泡消毒 flowing immersion disinfection

将待消毒物品完全浸没于生成器制备的消毒液中，并持续补充新生成的消毒液进行消毒的过程。

4 原材料要求

4.1 盐酸应符合 GB 1886.9 的要求。

4.2 次氯酸钠应符合 GB/T 19106 中 A 型的要求。

4.3 氯化钠应符合 GB/T 1266 中化学纯级的要求。

4.4 二氧化碳应符合 GB/T 23938 的要求。

4.5 生产用水应符合 GB 5749 和相应标准的要求，且满足生产企业产品执行标准的要求；用于电解法的生产用水总硬度（以 CaCO_3 计）应小于 25 mg/L。

4.6 其他原材料应符合相应标准的要求。

5 技术要求

5.1 基本工作条件

工作环境温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 85\%$ ，在额定电源电压和频率条件下，生成器应能连续正常运行。

5.2 主要元器件与性能要求

5.2.1 生成系统

5.2.1.1 与原料、生成液接触的材料应耐腐蚀、无溶出物，生成系统应具有避光、密闭的功能。

5.2.1.2 电解法的电解槽体、阴阳电极及离子隔膜对电解产物具有耐腐蚀性，且无溶出物。电解槽电极的正常使用寿命应 $\geq 3\ 000$ h。

5.2.1.3 溶液供给装置应能稳定、连续、定量供给溶液。

5.2.1.4 混合装置应能将不同原料混合均匀。

5.2.2 水路系统

管材、滤膜及水泵等元器件应符合《生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范》的要求，耐酸碱、耐腐蚀、无有毒有害物质渗出。

5.2.3 控制系统

5.2.3.1 应满足正常工作所需的气密性、防水性要求。

5.2.3.2 定量加液控制系统、质量控制系统应满足相应参数的精度要求。

5.2.3.3 宜对生成次氯酸消毒液过程中所使用的盐酸、次氯酸钠和氯化钠等原料的投加量或剩余量进行监测，宜具有原料添加或更换等提醒功能。

5.2.3.4 宜对生成的次氯酸消毒液的 pH、次氯酸和有效氯浓度进行在线监测，将其控制在工艺设计要求的范围内。超出规定的限值时立即报警并关机。

5.2.3.5 宜具有数据显示、记录、储存、打印、导出等功能。

5.2.4 贮存系统

应采用耐腐蚀、无溶出物的非金属材料，且应具有避光、密闭的功能。

5.3 生成量

应达到设备标示值的要求。

5.4 生成的次氯酸消毒液

5.4.1 感官要求

无色透明，有轻微氯味。

5.4.2 理化要求

5.4.2.1 pH 值在 4.0~6.5 范围内。

5.4.2.2 次氯酸和有效氯浓度应在标示中值 $\pm 10\%$ 范围内，且不低于产品使用说明书规定的下限值；次氯酸浓度应占有效氯浓度的 85%以上。

5.4.2.3 电解法次氯酸消毒液生成器生成的次氯酸消毒液氧化还原电位（ORP）和残留氯离子含量应符合 GB 28234 中微酸性电解水的要求。

5.4.2.4 生成器开机运行 0.5 h 后，在设计的额定功率工况下，2 h 内次氯酸和有效氯浓度波动范围不应超过 5%，pH 值波动范围不应超过 ± 0.5 。

5.4.3 杀灭微生物效果

根据产品使用说明书中的消毒对象和使用方法原液使用，按 WS 628 检测项目的要求开展相应微生物杀灭试验，杀灭微生物指标应符合表 1 的要求。用于内镜清洗消毒的，还应符合 GB 30689 的要求。

表1 杀灭微生物指标

试验类型	微生物	指标	
实验室试验	金黄色葡萄球菌（ATCC 6538） 大肠杆菌（8099 或 ATCC 25922）	载体法	杀灭对数值≥3.00
	铜绿假单胞菌（ATCC 15442） 枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢	悬液法	杀灭对数值≥5.00
	白色念珠菌（ATCC 10231）	载体法	杀灭对数值≥3.00
	龟分枝杆菌脓肿亚种 CMCC 93326（ATCC 19977）	悬液法	杀灭对数值≥4.00
	脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株	载体法	灭活对数值≥3.00
		悬液法	灭活对数值≥4.00
	白色葡萄球菌（8032）	喷雾法	杀灭率≥99.90%
	模拟现场试验	相应指标微生物	杀灭对数值≥3.00
现场试验	自然菌	杀灭对数值≥1.00或消亡率≥90%（空气）	
注：根据产品使用说明书开展相应试验和微生物的杀灭试验			

5.4.4 安全性

5.4.4.1 毒理学安全性：用于空气、医疗器械、手、皮肤、黏膜、普通物体表面等消毒的，应分别符合 GB 27948、GB 27949、GB 27950、GB 27951、GB 27954、GB 27952 的要求。

5.4.4.2 金属腐蚀性：用于医疗器械和口腔综合治疗台水路消毒的，对碳钢、铝、铜等金属应基本无腐蚀或仅具轻度腐蚀，对不锈钢应基本无腐蚀；用于普通物体表面消毒的，应符合 GB 27952 的要求。

5.4.4.3 重金属含量：用于手、皮肤等消毒的，应分别符合 GB 27950、GB 27951 的要求；用于黏膜和口腔综合治疗台水路消毒的，应符合 GB 27954 的要求；用于餐（饮）具、食品加工工具和设备、果蔬消毒的，应符合 GB 14930.2 的要求。

6 应用范围

6.1 适用于医疗器械（含内镜）、口腔综合治疗台水路、手、皮肤、黏膜、餐（饮）具、食品加工工具和设备、瓜果蔬菜、空气、一般物体表面、织物、二次供水设备设施表面等对象的消毒。

6.2 其他应用范围应根据产品使用说明书和产品卫生安全评价报告确定。

7 使用方法

7.1 次氯酸消毒液生成器的安装、使用与维护应按产品使用说明书要求进行。

7.2 生成的次氯酸消毒液使用方法可参照附录 A 要求执行。

8 检验方法

8.1 次氯酸消毒液生成器生成系统、水路系统、贮存系统等主要部件溶出物按《生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范》的要求进行检测。

8.2 电解槽电极寿命按 HG/T 2471 的强化寿命试验方法进行检测。

8.3 pH 值按 WS/T 10009 的要求进行检测。

- 8.4 生成的次氯酸消毒液的次氯酸浓度可参照附录 B 的方法进行检测，有效氯浓度按 GB/T 36758 的方法进行检测。
- 8.5 实验室试验、模拟现场试验和现场试验杀灭微生物效果按 WS/T 10009 的方法进行检测。
- 8.6 毒理学安全性按 GB/T 38496 或 WS/T 10009 的方法进行检测。
- 8.7 金属腐蚀性按 GB/T 38498 或 WS/T 10009 的方法进行检测。
- 8.8 重金属含量：用于手、皮肤、黏膜消毒的，按 WS/T 10009 的方法进行检测；用于餐（饮）具、食品加工工具和设备、果蔬消毒的，分别按 GB 5009.74 和 GB 5009.76 的方法进行检测。

9 运输和贮存

- 9.1 使用一般交通工具或按合同要求运输次氯酸消毒液生成器，并有防雨、防潮、防冲击和剧烈振动措施。
- 9.2 次氯酸消毒液生成器应贮存在无腐蚀性物品、干燥、通风的室内。

10 铭牌和使用说明书

- 10.1 应符合 GB 38598 的要求，并标注主要化学原料。

10.2 注意事项：

- 生成器制备的次氯酸消毒液应现制现用；
- 每次开机后，使用次氯酸消毒液前，应分别监测 pH 和有效氯浓度；
- 用于器械消毒时，应先彻底清洗器械再消毒；
- 对有管腔的物品、小件物品及管路，可采用流动浸泡消毒；
- 按使用说明书中提供的流量进行浸泡消毒；
- 次氯酸消毒液一般不用于饮用水、污水等水体的消毒；
- 次氯酸消毒液为外用消毒产品，不可饮用；
- 不应将次氯酸消毒液和其他药剂混合使用；
- 次氯酸消毒液生成器如仅排放次氯酸消毒液，长时间可造成铸铁材质排水管道等的腐蚀，排放后应再使用适量自来水对排水管道进行冲洗。

附 录 A
(资料性)
次氯酸消毒液使用方法

次氯酸消毒液生成器生成的次氯酸消毒液使用方法可参照表A.1执行，具体作用方式、作用浓度按产品使用说明书要求执行。

表 A.1 次氯酸消毒液使用方法

消毒对象 ^a	作用方式 ^b
医疗器械	冲洗、流动浸泡
口腔综合治疗台水路	对管路进行流动浸泡消毒，至水路各出水端水质菌落总数达到 ≤ 100 CFU/mL的要求，日常持续应用次氯酸浓度 3mg/L-10mg/L 次氯酸消毒液对管路进行卫生处理
手	冲洗、流动浸泡或喷洒
皮肤、黏膜	冲洗或反复擦洗
餐（饮）具、食品加工工具和设备	冲洗、流动浸泡或喷淋
瓜果蔬菜	冲洗、流动浸泡或喷淋
空气	喷雾
一般物体表面	冲洗、流动浸泡或反复擦洗
织物	流动浸泡
二次供水设备设施表面	冲洗、流动浸泡或喷淋
注： ^a 医疗器械和内镜按备案的产品使用说明书消毒。 ^b 直接使用原液，不应稀释使用；原液次氯酸浓度 ≥ 42.5 mg/L(有效氯浓度 ≥ 50 mg/L)；消毒前可清洗的，先清洗再消毒。	

附 录 B
(资料性)
次氯酸浓度测定方法

B.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。

B.2 原理

采用紫外可见分光光度计在200 nm~340 nm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 ± 2 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235 nm处测量溶液吸光度，可确定次氯酸浓度。

B.3 试验条件

本方法适合50 mg/L~1 000 mg/L次氯酸浓度的测定，高浓度消毒液不可稀释后测定。

本方法在室温15 ℃~28 ℃、相对湿度45%~60%工作环境中测定。

B.4 仪器、设备与试剂

B.4.1 紫外可见分光光度计。

B.4.2 石英比色皿，精度1 cm。

B.4.3 参比样品（试验用水）为二次蒸馏水。

B.5 试验步骤

B.5.1 次氯酸的鉴别

采用紫外可见分光光度计，在 200 nm~340 nm 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 ± 2 nm 出现时，可判定待测样品是以次氯酸为主要成分。

B.5.2 绘制的标准工作曲线

B.5.2.1 浓度<100 mg/L的标准工作曲线

表 B.1 提供了在 235 nm 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B.1 绘制的标准工作曲线的吸光度、浓度数据组

指标	样品1	样品2	样品3	样品4	样品5
吸光度	0.088	0.108	0.125	0.137	0.149
浓度 (mg/L)	60.0	75.0	80.0	90.0	100.0

采用一元线性回归法，用表 B.1 数据组可拟合出公式 (B.1)：

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

式中：

- ρ —— 待测样品的次氯酸浓度，mg/L；
 A —— 待测样品于235 nm波长下的吸光度值；
 R —— 公式拟合的相关系数，为0.9892。

B.5.2.2 浓度 ≥ 100 mg/L的标准工作曲线

表 B.2 提供了在 235 nm 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B.2 绘制的标准工作曲线的吸光度、浓度数据组

指标	样品1	样品2	样品3	样品4	样品5	样品6
吸光度	0.149	0.280	0.413	0.540	0.672	1.323
浓度 (mg/L)	100	200	300	400	500	1000

采用一元线性回归法，用表B.2 数据组可拟合出公式 (B.2)：

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

式中：

- ρ ——待测样品的次氯酸浓度，mg/L；
 A ——待测样品于235 nm波长下的吸光度值；
 R ——公式拟合的相关系数，为1.0000。

B.5.3 待测样品测定

在 235 nm 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，根据次氯酸浓度范围相应代入公式 B.1 或 B.2，计算次氯酸浓度测定值。

B.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%。

B.7 注意事项

B.7.1 次氯酸消毒液采集后应立即进行检测；不能立即检测的，应使用容器密封保存送检，并尽快检测。

B.7.2 如次氯酸浓度超过有效氯浓度 $>30\%$ ，则应注意待测消毒液中可能含有其他在235 nm处具有较强吸光度的物质。

参 考 文 献

- [1] GB 28232—2020 臭氧消毒器卫生要求
 - [2] GB 28233—2020 次氯酸钠发生器卫生要求
 - [3] GB 28235—2020 紫外线消毒器卫生要求
 - [4] GB 28931—2024 二氧化氯消毒剂发生器卫生要求
 - [5] GB/T 37894—2019 水处理用臭氧发生器技术要求
 - [6] GB/T 38502—2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
 - [7] GB/T 38503—2020 消毒剂良好生产规范
 - [8] GB 38850—2020 消毒剂原料清单及禁限用物质
 - [9] T/WSJD 22—2022 次氯酸消毒剂生成器卫生要求
-