

团 体 标 准

T/WSJD 22—2022

次氯酸消毒剂生成器卫生要求

Hygienic requirements for generator of hypochlorous acid disinfectant

2022 - 09 - 30 发布

2022- 11 - 01 实施

中国卫生监督协会 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	1
4 原材料要求	2
5 技术要求	3
6 应用范围	4
7 使用方法	5
8 检验方法	5
9 运输和贮存	5
10 铭牌和使用说明书	5
附录 A （资料性） 次氯酸消毒剂生成器生成的次氯酸消毒剂使用方法	7
附录 B （资料性） 次氯酸浓度测定方法	8

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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

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、空军特色医学中心、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、江苏省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、江苏省卫生监督所、山东省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会监督所、华中科技大学同济医学院附属协和医院、上海万籁环保科技股份有限公司、广东华瑞科技有限公司、中山庄辰科技有限公司、沈阳溢源生物科技有限公司、河南中科联创检测服务有限公司、沧州鸿天朗洁环保科技有限公司、山东康辉水处理设备有限公司、中天恒安（北京）科技有限公司、上海甲己丙生物科技有限公司、南京道奇科技有限公司、中天朗洁（北京）环保科技有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司、山东医卫士生物科技有限公司、青岛威巴克生物技术有限公司、巴司德尼（上海）消毒用品有限公司、上海日洁环境科技有限公司。

本文件主要起草人：朱仁义、张流波、张玉成、李新武、李涛、孙惠惠、曹晋桂、刘运喜、索继江、吴安华、徐燕、佟颖、顾健、崔树玉、胡国庆、梁建生、毛洁、周晓鹞、熊莉娟、田靓、季晓帆、照那木拉、江浩、张彬、刁茹、宋恒志、陈云涛、张忠亮、张鑫、程惠芳、支建道、何洋、王金强、李国江、李川、李德峰、钟宏杰。

次氯酸消毒剂生成器卫生要求

1 范围

本文件规定了次氯酸消毒剂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。

本文件适用于化学法次氯酸消毒剂生成器和电解法次氯酸消毒剂生成器。

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 27949 医疗器械消毒剂通用要求
- GB 27950 手消毒剂通用要求
- GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求
- 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
- 化妆品安全技术规范（2015年版）（国家食品药品监督管理总局）
- 生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范
- 消毒技术规范（2002年版）〔卫生部（卫法监发〔2002〕282号）〕

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

次氯酸消毒剂 hypochlorous acid disinfectant

消毒液原液中含有稳定的次氯酸的消毒剂。

[来源：GB/T 36758-2018, 3.3]

注：次氯酸消毒剂为含氯消毒剂一种，消毒效果强于普通含氯消毒剂。

3.2

次氯酸消毒剂生成器 generator of hypochlorous acid disinfectant

通过化学法或电解法生成pH值为5.0~6.5的次氯酸消毒剂的装置。

3.3

化学法次氯酸消毒剂生成器 chemosynthesis generator of hypochlorous acid disinfectant

使次氯酸钠与盐酸或其他酸性物质发生化学反应生成pH值为5.0~6.5的次氯酸消毒剂的装置。

3.4

电解法次氯酸消毒剂生成器 electrolysis 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pH值为5.0~6.5的次氯酸消毒剂的装置，也称为“微酸性电解水生成器”。

[来源：GB 28234-2020, 3.1, 有修改]

3.5

流动浸泡消毒 flowing immersion disinfection

将消毒物品完全浸没于现场设备制备的消毒液中，并持续添加消毒液的消毒方法。

4 原材料要求

4.1 材料

4.1.1 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。

4.1.2 盐酸应符合 GB 1886.9 的要求。

4.1.3 次氯酸钠应符合 GB/T 19106 中 A 型的要求。

4.1.4 氯化钠应符合 GB/T 1266 中化学纯级的要求。

4.2 主要元器件

4.2.1 控制系统

4.2.1.1 应满足正常工作所需的气密性、防水性要求。

4.2.1.2 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。

4.2.2 生成系统

4.2.2.1 采用耐腐蚀、无溶出物的材料，且应具有避光、密闭的功能。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 由电解用溶液供给装置、贮存装置、混合装置等组成的电解用溶液供给设备，应具有向电解槽内稳定连续供给电解用溶液的功能。

4.2.3 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。

4.2.4 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 技术要求

5.1 基本工作条件

工作环境温度 $5\ ^\circ\text{C}\sim 45\ ^\circ\text{C}$ ，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 次氯酸消毒剂卫生要求

5.2.1 性状及理化指标

5.2.1.1 无色透明，有轻微氯味。

5.2.1.2 pH 值为 5.0~6.5。

5.2.1.3 电解法次氯酸消毒剂生成器生成的次氯酸消毒剂氧化还原电位和残留氯离子含量应符合 GB 28234 的要求。

5.2.1.4 次氯酸和有效氯浓度应在标示值 $\pm 10\%$ 范围内，且不低于产品使用说明书规定的下限值。

5.2.1.5 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。

5.2.2 杀灭微生物效果

根据产品使用说明书中的消毒对象，按照 WS 628 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，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) 铜绿假单胞菌 (ATCC 15442) 枯草杆菌黑色变种 (ATCC 9372) 芽孢	载体法	杀灭对数值 ≥ 3.00
		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	杀灭对数值 ≥ 3.00
		悬液法	灭活对数值 ≥ 4.00
模拟现场试验	相应微生物	杀灭对数值 ≥ 3.00	
现场试验	自然菌	杀灭对数值 ≥ 1.00	

5.2.3 安全性

5.2.3.1 毒理学安全性应符合 GB/T 38496 的要求。

5.2.3.2 金属腐蚀性：用于医疗器械和口腔综合治疗台水路消毒的，应符合 GB 27949 的要求；用于普通物体表面消毒的，应符合 GB 27952 的要求。

5.3 生成器性能要求

5.3.1 生成量

应达到设备标示值的要求。

5.3.2 次氯酸、有效氯浓度和 pH 波动

次氯酸消毒剂生成器开机运行 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 值波动不应超过 ± 0.2 。

5.3.3 寿命

5.3.3.1 化学法次氯酸消毒剂生成器寿命应 $\geq 80\ 000$ h，无故障工作时间累计应 $\geq 25\ 000$ h。

5.3.3.2 电解法次氯酸消毒剂生成器寿命应 $\geq 20\ 000$ h，无故障工作时间累计应 $\geq 8\ 000$ h。

5.3.4 监控装置

5.3.4.1 宜对生成次氯酸消毒剂过程中所使用的氯化钠、盐酸和次氯酸钠等原料的投加量进行监测并具有原料添加或更换等提醒功能。

5.3.4.2 宜对生成的次氯酸消毒剂的 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。超出规定的限值时应报警并立即关机。

5.3.4.3 宜具有数据显示、记录、储存、打印、导出等功能。

6 应用范围

- 6.1 适用于一般物体表面、医疗器械（含内镜）、医疗废物、餐饮具、食品加工工具和设备、织物和果蔬等的消毒。
- 6.2 适用于口腔综合治疗台水路、二次供水设备设施表面、手、皮肤、黏膜及空气的消毒。
- 6.3 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 次氯酸消毒剂生成器的安装、使用与维护应按产品使用说明书要求进行。
- 7.2 生成的次氯酸消毒剂使用方法可参照附录 A 要求执行。

8 检验方法

- 8.1 次氯酸消毒剂生成器生成系统、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 按《消毒技术规范》（2002 年版）的要求进行检测。
- 8.4 生成的次氯酸消毒剂的次氯酸浓度按附录 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 重金属含量：用于手、皮肤、黏膜消毒的，按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）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。
- 8.6 实验室杀灭微生物效果按 GB 28234 的方法进行检测；模拟现场试验和现场试验杀灭微生物效果按《消毒技术规范》（2002 年版）的方法进行检测。
- 8.7 毒理学安全性按 GB/T 38496 的方法进行检测。
- 8.8 金属腐蚀性按 GB/T 38498 的方法进行检测。
- 8.9 寿命：试验电源为 50 Hz、220 V 交流电，电源电压和频率的瞬间波动不应超过±2%，环境温度为室温。将 10 台受试的同型号规格的次氯酸消毒剂生成器每通电 180 min 后断电一次，每次断电时间不应小于 15 min，分别记录 10 台次氯酸消毒剂生成器首次工作时的平均浓度（即为初始浓度），然后记录次氯酸浓度下降到初始浓度的 70%的时间 t，分别为 t₁~t₁₀，断电时间不计算在寿命时间内。计算见公（1）：

$$t = (t_1 + t_2 + t_3 + t_4 + t_5 + t_6 + t_7 + t_8 + t_9 + t_{10}) / 10 \quad \dots\dots\dots (1)$$

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剂生成器，并有防雨、防潮、防冲击和剧烈振动措施。

9.2 次氯酸消毒剂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。

10.2 注意事项

- 应按产品使用说明书要求进行安装使用，并定期维护保养；
- 次氯酸消毒剂应现用现制备；
- 每次使用次氯酸消毒剂前，应分别测定 pH 和有效氯浓度；
- 次氯酸消毒剂为外用消毒产品，不可直接饮用；
- 不应将次氯酸消毒剂和其他药剂混合使用；
- 次氯酸消毒剂生成器如仅排放次氯酸消毒剂，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)

次氯酸消毒剂生成器生成的次氯酸消毒剂使用方法

次氯酸消毒剂生成器生成的次氯酸消毒剂使用方法可参照表A.1执行，具体作用浓度、作用时间和作用方式按照产品使用说明书要求执行。

表B.1 次氯酸消毒剂生成器生成的次氯酸消毒剂使用方法

消毒对象	作用浓度 (有效氯 mg/L)	作用时间 (min)	作用方式
医疗器械	200	5	流动冲洗浸泡
内镜	200	5	流动冲洗浸泡
一般诊疗用品	50	5	流动冲洗浸泡
手	100	1	流动冲洗
皮肤和黏膜	50	3	冲洗或反复擦洗
	100	1	
餐饮具、食品加工器具	100	20	流动冲洗浸泡消毒
	200	10	
瓜果蔬菜	100	20	流动浸泡
	200	10	
一般物体表面、环境表面	50	20	冲洗浸泡或反复擦洗
	100	10	
	200	1	
织物类物品	100	30	流动浸泡
	200	10	
空气	100	60	喷雾
	200	30	
口腔综合治疗台水路	-	-	对管路流动浸泡消毒至水路各出水端水质菌落总数 ≤ 100 CFU/mL 要求后，日常持续应用次氯酸消毒剂对管路进行卫生处理及漱口
注：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剂，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，确定次氯酸浓度，可作为次氯酸定量依据。

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。

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 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。

B.5.2 标准工作曲线的绘制

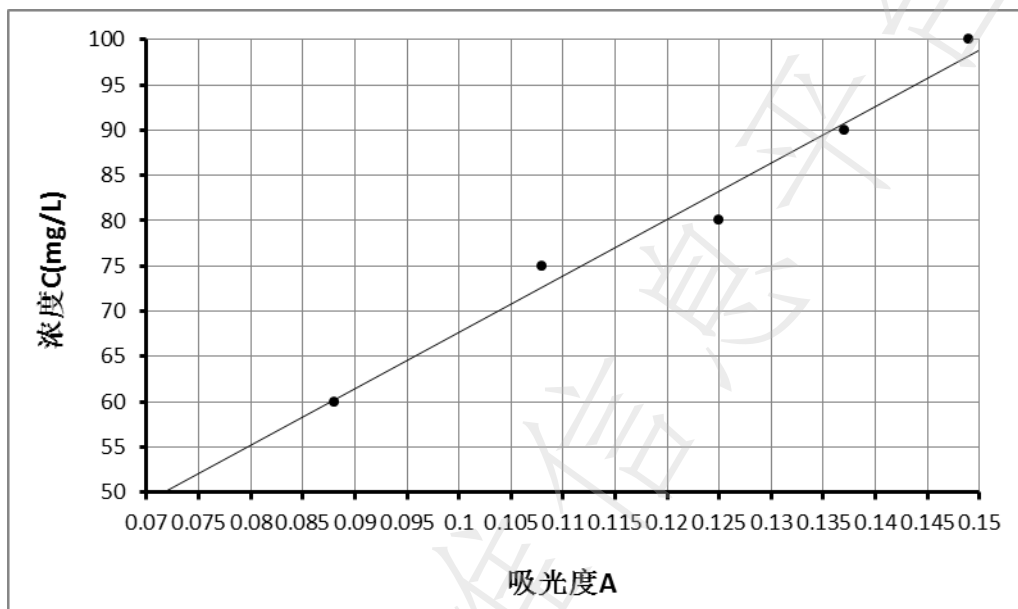
B.5.2.1 浓度 <100 mg/L的标准工作曲线

表 B.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B.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 B.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B.1:



图B.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 B.1 数据组可拟合出公式 (B.1)：

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

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。。

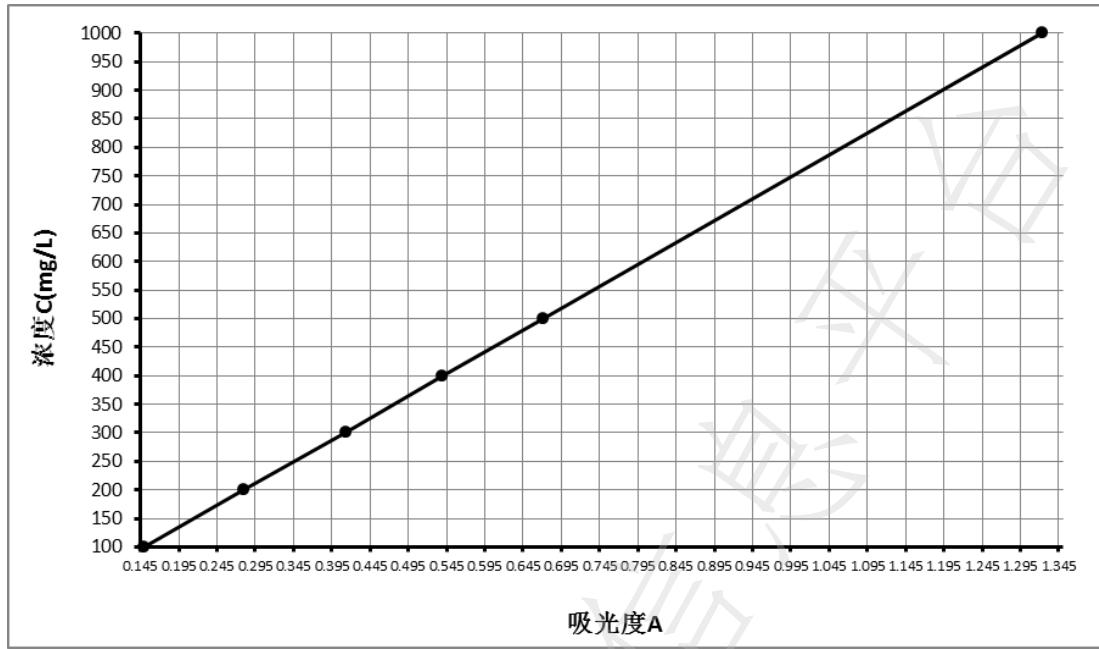
B.5.2.2 浓度 ≥ 100 mg/L的标准工作曲线

表 B.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B.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 B.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 B.2:



图B.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B.1数据组可拟合出公式 (B.2)：

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

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。

B.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 B.1、图 B.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 (B.1)、(B.2) 计算次氯酸含量测定值。

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 次氯酸消毒剂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B.3。

表B.3 次氯酸消毒剂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

全国团体标准信息平台