

团 体 标 准

T/NAHIEM ###—2024

过氧化氢银离子消毒剂

Silver stabilized hydrogen peroxide disinfectants

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

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 原材料要求	2
5 技术要求	2
6 检验方法	5
7 使用范围	6
8 使用方法	6
9 检验规则	7
10 标识和包装	7
11 运输和贮存	8
12 注意事项	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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会消毒与感控产业分会提出，由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件起草单位：全国卫生产业企业管理协会消毒与感控产业分会、浙江省卫生健康监测与评价中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、复旦大学附属中山医院、中南大学湘雅医院、徐州医科大学附属医院、南京鼓楼医院、徐州医科大学、中山大学附属第七医院、河南省卫生健康技术监督中心、江西省卫生健康监测评价中心、天津市疾病预防控制中心、江苏省卫生健康监督指导中心、苏州市卫生监督所、陕西中医药大学、江苏省中西医结合医院、河南省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、山东省公共卫生学会、南京医科大学附属口腔医院（江苏省口腔医院）、洛阳民康生物工程有限公司、苏州诺清医疗科技有限公司、北京岙乔清洁科技应用发展有限公司、山东利尔康医疗科技股份有限公司、洛阳市卫生监督所。

本文件主要起草人：顾健、俞汀、谈智、朱仁义、高晓东、吴安华、茅一萍、宋培新、马瑶瑶、于礼、杜丽、韩良峰、周玉、费春楠、承叶奇、梁道宝、王健、张志刚、朱玉华、刘吉起、包卫华、崔树玉、鲍文丽、陈万欣、徐伟、金海蓉、张亮亮、石海云、王其军。

过氧化氢银离子消毒剂

1 范围

本文件规定了过氧化氢银离子消毒剂的原材料要求、技术要求、检验方法、使用范围、使用方法、检验规则、标识和包装、运输和贮存、注意事项。

本文件适用于过氧化氢银离子消毒剂的生产、经营和使用。

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；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 190 危险货物包装标志

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5750.6 生活饮用水标准检验方法 第6部分：金属和类金属指标

GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

GB 15603 危险化学品仓库储存通则

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 22216 食品安全国家标准 食品添加剂 过氧化氢

GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求

GB 27948 空气消毒剂通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂通用要求

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/T 38499 消毒剂稳定性评价方法

GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

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

内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）（卫生部）

中华人民共和国药典（2020年版）（国家药典委员会）

危险化学品目录（2022调整版）（中华人民共和国应急管理部）

化妆品安全技术规范（2015年版）（国家食品药品监督管理总局）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过氧化氢银离子消毒剂 silver stabilized hydrogen peroxide disinfectants

以过氧化氢为主要杀菌因子，适量添加银离子，采用螯合技术制成的消毒剂。

4 原材料要求

4.1 原材料应无毒、无污染。

4.2 用于医疗器械、口腔综合治疗台水路消毒、手、皮肤、黏膜消毒的原材料应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）、食品级或化学纯等级的质量要求，不应使用工业级的原料（若无上述质量等级原料的，则可暂时使用工业级的原料，但应符合相应消毒剂标准的原料要求）。

4.3 用于瓜果蔬菜、餐饮具、食品加工工具和设备消毒，过氧化氢原材料应符合 GB 22216 要求，其余原材料应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）、食品级或其他相应标准的质量要求。物体表面添加的稳定剂等原材料应使用非工业级原料（无非工业级除外）。

4.4 用于空气消毒的原材料应符合 GB/T 26371 中的要求。用于硬质物体表面、织物、其他多孔物体表面消毒的过氧化氢可使用工业级原材料。其他消毒的原材料应符合相关标准要求。

4.5 生产用水应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）纯化水的要求。

5 技术要求

5.1 感官指标

产品应无色、透明，具有产品固有的弱酸气味。

5.2 理化指标

理化指标应符合表 1 的规定。

表1 理化指标

项目	指标
过氧化氢（以H ₂ O ₂ 计）/(g/L)	含量>1%的，含量范围应为标识均值或中心值的±10%
	含量≤1%的，含量范围应为标识均值或中心值的±15%
银离子/（mg/L）	含量*应≤50mg/L 含量范围应为标识均值或中心值的±10%
pH值	为标识均值或中心值的±1.0
稳定性	有效期≥1年
	有效成分过氧化氢含量>1%的，下降率应≤10%，且不低于标识量的下限值
	有效成分过氧化氢含量≤1%的，下降率应≤15%，且不低于标识量的下限值
*标签说明书标注用于瓜果蔬菜、餐饮具、食品加工工具和设备、皮肤、黏膜、手消毒使用浓度。	

5.3 有害物质限量指标

用于瓜果蔬菜、餐饮具、食品加工工具和设备、皮肤、黏膜、手消毒的产品，有害物质限量指标应符合表2的规定。

表2 有害物质限量指标

项目	指标
重金属 ^a （以Pb计）/（mg/kg）	≤30
砷 ^a /（mg/kg）	≤3
铅 ^b /（mg/L或mg/kg）	≤10
砷 ^b /（mg/L或mg/kg）	≤2
汞 ^b /（mg/L或mg/kg）	≤1
^a 用于瓜果蔬菜、餐饮具、食品加工工具和设备消毒。	
^b 用于皮肤、黏膜、外科手、卫生手消毒。	

5.4 金属腐蚀性指标

用于医疗器械和金属物体表面的，在使用剂量下对不锈钢基本无腐蚀性，对碳钢、铝、铜等金属基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

仅用于特定医疗器械和金属物体表面消毒的，可只对相应材质基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

5.5 微生物污染指标

用于外科手、完整皮肤消毒的完整包装产品，细菌总数≤10 CFU/mL，霉菌和酵母菌≤10 CFU/mL，不应检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等致病菌。

用于黏膜和破损皮肤消毒的完整包装产品应无菌。

5.6 杀灭微生物指标

消毒效果检验项目应符合WS 628的要求，按产品标签说明书标注的杀灭微生物类别，在最低使用浓度和最短作用时间条件下，杀灭微生物类别指标应符合表3的要求。

表 3 杀灭微生物指标

项目	杀灭对数值		杀灭对数值（消亡率 ^a ）
	悬液法	载体法	
大肠杆菌（8099）	≥5.00	≥3.00	-
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	≥5.00	≥3.00	-
铜绿假单胞菌（ATCC 15442）	≥5.00	≥3.00	-
白色念珠菌（ATCC 10231）	≥4.00	≥3.00	-
脊髓灰质炎（I型疫苗株）病毒	≥4.00	≥3.00	-
枯草杆菌黑色变种芽胞（ATCC 9372）	≥5.00	≥3.00	-
	-	无菌生长 ^b	
白色葡萄球菌（8032）	-	-	-
模拟现场消毒试验	-	-	≥3.00
模拟现场灭菌试验	-	-	无菌生长 ^b
空气消毒现场试验（自然菌）	-	-	≥90%
其他现场试验			≥1.00 ^c

注：根据标签说明书标注的消毒对象和杀灭微生物种类确定检验项目。

^a空气消毒效果现场试验指标为消亡率。

^b医疗器械载体浸泡定性灭菌试验和模拟现场灭菌效果鉴定试验指标为试验组样本均无菌生长。

^c用于医院诊疗环境消毒的，其残留微生物数量还应符合GB 15982相应环境消毒合格的要求。

5.7 毒理学指标

检验项目应符合WS 628的规定，指标应符合表4的要求。

表 4 毒理学指标要求

项目	要求
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
急性吸入毒性试验	实际无毒
一次或多次完整皮肤刺激试验	无刺激性或轻刺激性
一次破损皮肤刺激试验	无刺激性或轻刺激性
一次或多次眼刺激试验	无刺激性或轻刺激性
一次或多次阴道黏膜刺激试验	无刺激或极轻刺激
一项致突变试验	阴性

5.8 包装密封性

最小销售包装应密封。

5.9 净含量

应符合JJF 1070 的规定。

6 检验方法

6.1 感官指标

目测和鼻嗅。

6.2 理化指标检验方法

6.2.1 过氧化氢（以 H₂O₂ 计）含量测定

按 WS/T 10009 的方法进行检测。

6.2.2 银离子含量测定

按照 GB/T 5750.6 银的方法进行检测。

6.2.3 pH 值测定

按 WS/T 10009 的方法进行检测。

6.2.4 稳定性测定

按 WS/T 10009、GB/T 38499 中的方法进行检测。

6.3 有害物质限量测定

6.3.1 用于瓜果蔬菜、餐饮具、食品加工工具和设备消毒的产品，按GB 14930.2中重金属（以Pb计）和砷的方法进行检测。

6.3.2 用于皮肤、黏膜、外科手、卫生手消毒的产品，按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中铅、砷、汞的方法进行检测。

6.4 金属腐蚀性测定

按WS/T 10009、GB/T 38498中的方法进行检测。

6.5 微生物污染检验方法

按 GB 27951 中的方法进行检测。

6.6 杀灭微生物指标检验方法

6.6.1 微生物实验室杀灭试验

按 WS/T 10009、GB/T 38502 中的方法进行检测。

6.6.2 物体表面消毒模拟现场或现场试验

按 WS/T 10009 中的方法进行检测。

6.6.3 食（饮）具消毒效果模拟现场试验

按WS/T 10009中的方法进行检测。

6.6.4 医疗器械消毒模拟现场或灭菌模拟现场试验

按WS/T 10009中的方法进行检测。

6.6.5 手消毒现场试验

按WS/T 10009中的方法进行检测。

6.6.6 皮肤消毒现场试验

按WS/T 10009中的方法进行检测。

6.6.7 空气消毒模拟现场或现场试验

按WS/T 10009、GB 27948中的方法进行检测。

6.7 毒理学指标试验方法

按WS/T 10009、GB/T 38496中的方法进行检测。

6.8 包装密封性

最小销售包装密封性要求按产品执行标准中的方法进行检测。软包装按GB/T 15171中的方法进行检测。

6.9 净含量的检测

按JJF 1070中的方法进行检测。

7 使用范围

适用于硬质物体表面消毒、织物和其他多孔物体表面消毒、室内空气消毒、外科手和卫生手消毒、完整皮肤消毒和破损皮肤消毒、黏膜消毒、耐腐蚀医疗器械和用品（含内镜）中、高水平消毒和灭菌、口腔综合治疗台水路消毒、食品加工工具和设备消毒、餐（饮）具消毒、瓜果蔬菜消毒及其他消毒。

注：手、皮肤黏膜消毒不包括婴幼儿和孕妇。

8 使用方法

8.1 硬质、织物和其他多孔物体表面消毒

使用浸泡、擦拭、喷洒或喷雾方法，作用时间应 \leq 30min。

8.2 室内空气消毒

使用气溶胶喷雾方法，作用时间应 \leq 60min。

8.3 皮肤、黏膜消毒

使用冲洗、擦拭、喷涂方法，作用时间应 $\leq 5\text{min}$ 。

8.4 手消毒

使用擦拭或揉搓、喷涂方法，外科手作用时间应 $\leq 3\text{min}$ ，卫生手作用时间应 $\leq 1\text{min}$ 。

8.5 餐饮具、食品加工工具和设备、瓜果蔬菜消毒

使用浸泡、擦拭、喷洒或喷雾方法，作用时间应 $\leq 30\text{min}$ 。

8.6 医疗器械和用品（含内镜）消毒灭菌

使用浸泡、冲洗等方法，作用时间应遵循产品使用说明书的要求。其中，用于内镜的消毒灭菌方法，还应符合 WS 507、《内镜清洗消毒技术操作规范》（2004年版）的要求。

8.7 口腔综合治疗台水路消毒

按产品标签说明书的要求。

8.8 其他消毒

按产品标签说明书的要求。

9 检验规则

9.1 检验分类

9.1.1 型式检验

9.1.1.1 应在下列情况下进行型式检验：

- a) 产品首次投产；
- b) 正常生产时，原材料或者工艺有较大改变可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

9.1.1.2 型式检验项目包括第5章规定的全部指标，其中9.1.1.1中b)、c)项毒理指标除外。

9.1.2 出厂检验

出厂检验项目为感官指标、有效成分含量、pH值、包装密封性和净含量允差。

9.2 组批与抽样规则

以同一个投料批生产的产品为一批次。抽样量应满足产品检验、复检和留样的要求（净含量及其允差指标除外）。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

9.3 判定规则

产品经检验，如有不合格项，允许自同批产品中加倍抽样，对不合格项进行复检（微生物污染指标不应复检），复检结果仍不合格，则判该批产品或该次型式检验不合格。

10 标识和包装

10.1 标识

标签说明书应符合 GB 38598 的要求，用于手、皮肤消毒的宜标注产品启用后使用有效期。

10.2 包装

10.2.1 包装材料应采用耐腐蚀、抗氧化的材质。

10.2.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 要求，过氧化氢含量 $\geq 8\%$ 的产品还应符合 GB 190 的规定。

11 运输和贮存

11.1 运输

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、受热、雨淋、受潮，不能与易燃品和还原剂混运。过氧化氢含量 $\geq 8\%$ 的产品应按照《危险化学品目录》（2022 调整版）归类运输车辆要求运输。

11.2 贮存

应置于通风、阴凉、避光处保存，过氧化氢含量 $\geq 8\%$ 的产品应符合 GB 15603 中的有关规定。

12 注意事项

12.1 消毒剂外用，不应口服。

12.2 用于皮肤、黏膜和医疗器械消毒时不应稀释；用于其他使用范围时，若稀释使用的，需现用现配。稀释用水宜用纯化水。配制时先加水，再缓慢加入消毒剂，使用前摇匀。

12.3 长期存放后若有少量沉淀，应摇匀透明后使用。

12.4 餐饮具、瓜果蔬菜、食品加工工具和设备消毒后，应用清水冲洗干净。

12.5 对织物有漂白作用，有色织物应慎用；盛放容器应为塑料、玻璃等耐腐蚀容器。

12.6 根据产品使用说明书的要求，消毒过程中应做好个人防护。用于医疗器械消毒时，应保持通风。使用过程中若不慎溅入眼睛，应使用大量清水冲洗，必要时应及时就医。

12.7 包装应标识相应的安全警示标志。过氧化氢含量 $\geq 8\%$ 的产品易燃易爆，遇明火、高热会引起燃烧爆炸；与还原剂接触、遇金属粉末有燃烧爆炸危险。在生产、运输、贮存过程中，若消毒剂容器破损或溢出，应用大量水冲洗，或用沙子、惰性吸收剂等吸收残液，并采取相应的安全防护措施。