|  |  |
| --- | --- |
| ICS  |  |
| CCS  |

|  |
| --- |
|  |

 |

团体标准

T/FDSA XXXX—2025

免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂

Non-Activated Chlorine Dioxide Disinfectant for Skin and Mucous Membrane

（征求意见稿）

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

中国食品药品企业质量安全促进会  发布

目次

[前言 II](#_Toc191655311)

[1 范围 3](#_Toc191655312)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc191655313)

[3 术语和定义 3](#_Toc191655314)

[4 技术要求 3](#_Toc191655315)

[4.1 感官指标 3](#_Toc191655316)

[4.2 理化指标 3](#_Toc191655317)

[4.3 微生物污染指标 4](#_Toc191655318)

[4.4 杀灭微生物指标 4](#_Toc191655319)

[4.5 毒理学指标 4](#_Toc191655320)

[4.6 腐蚀性 4](#_Toc191655321)

[4.7 产品稳定性 4](#_Toc191655322)

[5 试验方法 5](#_Toc191655323)

[5.1 感官指标 5](#_Toc191655324)

[5.2 理化指标 5](#_Toc191655325)

[6 检验规则 5](#_Toc191655326)

[7 标识、包装、运输、贮存 6](#_Toc191655327)

1. 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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：深圳凯士洁生物技术有限公司、深圳霁因生物医药转化研究院、山东新华莎罗雅生物技术有限公司、孚洋（山东）药业科技有限公司、山东华实药业有限公司、河北科利消毒剂有限公司、东北大学、中关村国际医药检验认证科技有限公司、湖北省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、武警特色医学中心、北京市丰台区疾病预防控制中心等。

本文件主要起草人：郝维军、吴明松、庞元金、卢锐涛、逄雨、陈小平、李峰、苏裕心 、曾其莉、费春楠、石莹、李若曦。

免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂

* 1. 范围

本文件规定了免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂的原材料要求、产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以免活化二氧化氯消毒剂为主要成分的用于皮肤黏膜的消毒剂，也适用于创口的清洗消毒。还可用于手、物表、空气、水、医疗器械、果蔬的消毒。

* 1. 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。

1.

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误内容）或修订版均不适用本标准，但鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 27951-2021 皮肤消毒剂通用要求

GB 26366-2021 二氧化氯消毒剂卫生要求

GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

消毒技术规范（2002年版） 卫法监发[2002]282号

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 免活化二氧化氯消毒剂 chlorine dioxide disinfectant

使用前无需通过化学作用活化（免活化）即可产生二氧化氯的消毒剂。

* 1. 技术要求
		1. 感官指标

消毒剂的性状为液体，无不溶物，颜色为淡黄绿色，带有二氧化氯的气味。

* + 1. 理化指标

理化指标应符合表1的要求。

表1 理化指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 二氧化氯浓度/（mg·L-1） | 50~250 |
| 浓度波动范围/% | 10 |
| 二氧化氯纯度/% | ≥90 |
| pH值 | 3~8 |
| 重金属的质量分数（以铅计）/% | ≤0.0005% |
| 砷/（mg·L-1) | ≤2 |
| 铅/（mg·L-1) | ≤10 |
| 汞/（mg·L-1) | ≤1 |

* + 1. 微生物污染指标

应当无菌。

* + 1. 杀灭微生物指标

按照说明书的最低使用浓度，作用时间≤1 min设计微生物杀灭试验，结果应符合表2的要求。

表2 杀灭微生物指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 悬液定量杀灭对数值 | 载体定量杀灭对数值 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 铜绿假单胞菌 |
| 白色念珠菌 | ≥4.00 |
| 皮肤现场试验（自然菌） | ≥1.00a |

a皮肤现场试验术前皮肤消毒后残留菌数≤5.0 CFU/cm2。

* + 1. 毒理学指标

依据WS628和产品说明书进行毒理学试验，结果应符合表3的要求

表3 毒理学指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 急性经口毒性 | 无毒性 |
| 一次破损皮肤刺激性能 | 无刺激性 |
| 一次完整皮肤刺激性能 | 无刺激性 |
| 多次完整皮肤刺激性能 | 无刺激性 |
| 急性眼刺激性能 | 无刺激或轻刺激性 |
| 多次眼刺激性能 | 无刺激或轻刺激性 |
| 一次阴道黏膜刺激性能 | 无刺激或极轻刺激性 |
| 多次阴道黏膜刺激性能 | 无刺激或极轻刺激性 |
| 一项致突变试验 | 无致突变性 |

* + 1. 腐蚀性

对不锈钢、铝基本无腐蚀，铜轻度腐蚀，碳钢中度腐蚀。

* + 1. 产品稳定性

有效期≥12个月。二氧化氯含量下降率≤15%，且存放后二氧化氯含量均不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

* 1. 试验方法
		1. 感官指标

目测和鼻嗅法。

* + 1. 理化指标

5.2.1 二氧化氯浓度和纯度

二氧化氯浓度按照GB 26366附录A.2五步碘量法进行。根据五步碘量法的测定结果，二氧化氯的纯度按照下式计算：

。

所有氯氧化物质浓度总和是指：五步碘量法测得的ClO2、Cl2、ClO2-、ClO3-浓度之和（单位为mg/L）。

5.2.2 pH值

按《消毒技术规范》（2002年版）中有关规定进行测定。

5.2.3 重金属及铅、砷、汞的含量

按《消毒技术规范》（2002年版）中有关规定进行测定。

* + 1. 微生物污染指标

按照GB 27951 附录A进行测定。

* + 1. 杀灭微生物指标

按照GB 27951的要求进行测定。

* + 1. 毒理学指标

按《消毒技术规范》（2002年版）中有关规定进行测定。

* + 1. 腐蚀性

按《消毒技术规范》（2002年版）中有关规定进行测定。

* + 1. 产品稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）中有关规定进行测定。

* 1. 检验规则

6.1 消毒剂必须经检验合格，并附上产品合格证方可出厂。

6.2 产品的检验分为出厂检验和型式检验两大类，具体项目见表4。消毒剂在下列情况之一时，应进行型式检验。

1）新产品试制投产时；

2）工艺配方有较大变动、可能影响产品性能时；

3）停产一年后恢复生产时；

4）国家质量监督部门提出质量检验要求时。

6.3 以每一反应釜的量为一批次，如果连续反应则每一批原料作为一批次。在每批产品中，随机抽取2瓶作为出厂检验样本，4瓶作为备检测，2瓶留样。型式检验样本在出厂检验的合格批中抽取5瓶。

表4 检验项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 出厂检验 | 型式检验 |
| 感官 | √ | √ |
| 二氧化氯含量 | √ | √ |
| 二氧化氯纯度 | √ | √ |
| pH值 | √ | √ |
| 杀灭微生物指标 | — | √ |
| 微生物污染指标 | — | √ |
| 生物安全性 | — | √ |
| 腐蚀性 | — | √ |
| 重金属 | — | √ |

* 1. 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

产品的标签说明书应符合GB 38598的有关要求。

7.2 包装、运输和贮存

按照GB 26366的有关要求进行。