## 《免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂》编制说明

 **一、工作简况，包括任务来源、起草单位、主要起草人、参与单位、主要工作及其所做的其他工作等；**

根据全国团体标准、中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会的标准制订任务，并受中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会委托，由深圳凯士洁生物技术有限公司承担并负责本标准的起草编制工作。

主要起草单位还包括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。

郝维军为本项目负责人，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、李若曦等参加本标准各项技术内容确认，工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿的讨论会，专家征求意见的整理和汇总处理、编制说明、解读材料的讨论会。郝维军、苏裕心等参与了免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂这项技术指标验证等技术内容，工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿的讨论会，编制说明、解读材料的讨论会。

主要工作内容如下。

2024年10月，成立标准起草工作组，制定工作计划。

2024年11月，检索国内外有关标准、文献，开展备案产品调研、结合企业标准，对各类资料进行整理汇总，分析资料中的相关内容，起草标准草案。

2024年12月，按照中国食品药品企业质量安全促进会要求，准备立项相关材料，正式提出团标立项申请，参加立项评审会，并根据立项评审会专家评审意见，正式立项。

2025年1月根据专家评审意见，多方讨论，对标准草案进一步修改完善，反馈修改草案，形成征求意见稿，形成标准征求意见稿。

2025年2月-3月通过对征求意见反馈表，进行汇总分析，修改，形成标准送审稿，并完成编制说明和标准解读等相关材料的编写，提交中国食品药品企业质量安全促进会进行审议。

审批阶段：向中国食品药品企业质量安全促进会汇报标准制定稿，会同相关专家对制定稿进行讨论。通过专家审查后提交报批稿，经审核后发布。

**二、标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、技术指标、性能要求、检验方法、检验规则等；**

本标准符合《“十四五”国民健康规划》，该规划全面推进健康中国建设，提出了预防为主，强化基层，提高质量，促进均衡，改革创新，系统整合等原则，并设定了到2025年的发展目标，包括公共卫生服务能力显著增强、重大疾病危害得到控制和消除、医疗卫生服务质量持续改善等。在《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》中也提出建设科技强国，加快卫生健康科技创新，推动健康产业发展。系统部署应用基础研究、前沿核心技术突破、常见多发疾病防控、重大传染病应对、医药健康产品研发、新型主动健康服务等六大战略任务。

二氧化氯是一种性能优异的消毒剂，在较低浓度下即可杀死病毒、细菌、原生生物、藻类、真菌和各种孢子及繁殖体，消毒效力不受pH值等影响，目前尚未发现普遍耐药性。在通常的有效作用浓度下，二氧化氯消毒灭菌剂属实际无毒级产品，积累性试验结论为弱蓄积性物质。消毒过程中不会对口腔粘膜、皮膜和头皮产生损伤，二氧化氯在急性毒性和遗传毒理学上均比含氯消毒剂安全，与有机前体物反应时，也不会像含氯消毒剂一样生成三卤甲烷等卤代副产物。同时由于常态下本身即为气态，二氧化氯在空气消毒方面的应用也极有优势。这些优势使得二氧化氯成为一种高效、安全、环保的消毒剂，被广泛应用于水处理、食品加工、医疗、农业等多个领域。

由于二氧化氯本身并不稳定，目前常见的二氧化氯消毒产品常将亚氯酸盐、酸等前体物和惰性物质包装成一元和二元形态的产品，使用时遇水活化反应生成二氧化氯，此类产品易于储运、成本较低。但由于活化后残留过量的酸和无机盐，具有较强的刺激性和腐蚀性，与二氧化氯本身的优良性能并不一致。

免活化的一元高纯二氧化氯溶液，“免活化”指产品中二氧化氯以稳定态直接溶于水，无需额外化学反应激活。二氧化氯以分子形态稳定在纯水中，溶液中不含有过多的酸和无机盐，也不含有大量的亚氯酸盐。其性质与二氧化氯本身一致，在应用中完全体现了二氧化氯本身的优异性质。

高纯免活化二氧化氯消毒剂具有消毒效果好、毒理学安全性高、腐蚀性低、使用方便等优点，能够在更低浓度下有效杀灭多种微生物，预防和治疗创面感染，还具有加快止血的作用，进而加快创面的愈合，且对皮肤无刺激性，与局部抗菌药相比，二氧化氯不产生耐药性，是一种在皮肤黏膜创面消毒中具有广泛应用前景的消毒剂。

本文件规定了免活化二氧化氯皮肤黏膜创口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、物体表面、空气、水、医疗器械、果蔬的消毒。

主要技术指标包括感官指标、二氧化氯浓度、浓度波动范围、二氧化氯纯度、pH、重金属含量、Pb、As、Hg、腐蚀性、产品稳定性、微生物试验、毒理学检测等消毒剂相关的性能要求。

**三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明；**

1. 美国环保署（EPA）首次在1967年注册了二氧化氯的水溶液作为消毒剂和卫生剂的使用，并在1988年作为灭菌剂使用。继而二氧化氯被逐渐批准在各个领域的使用，主要得益于其高效广谱的杀菌性能和较低的有毒副产物。美国、西欧、加拿大、日本等发达国家的有关组织如美国环境保护局、食品药品管理局、美国农业部均批准和推荐二氧化氯用于食品、食品加工、制药、医院、公共环境等的消毒、防霉和食品的防腐保鲜等。

国际上并没有专门针对二氧化氯在皮肤、黏膜、创面等消毒应用的标准。不过，但有一些相关的研究资料和研究提到了二氧化氯的消毒用途和特性。例如

《Effectiveness of the Topical Use of Chlorine Dioxide in Patients with Skin Infection at the Reina Catalina Clinic, Barran》（DOI: 10.37421/2165-7920.2023.13.1567）详细报告了二氧化氯在治疗溃疡、伤口和感染性烧伤中的局部使用效果，指出二氧化氯是处理感染性伤口这一大问题的最佳物质。

《Activated chlorine dioxide solution can be used as a biocompatible antiseptic wound irrigant》（DOI: 10.1097/01.ASW.0000439060.79822.b3）报道了一项经机构审查委员会和食品药品监督管理局批准，作为医生发起的试验（FDA 研究性新药编号 68762），提供了二氧化氯作为生物相容性抗菌伤口冲洗液的临床试验数据，支持了其在伤口处理中的安全性和有效性。该研究招募了193名18至100岁、有需要修复的简单、不复杂的撕裂伤且伤后不到8小时的患者。患者被随机分配接受生理盐水或二氧化氯伤口冲洗，几个月的随访观察结果表明，二氧化氯是一种安全的、生物学上可接受的消毒伤口冲洗剂，不会干扰美容效果。

这些资料表明，二氧化氯因其强氧化潜力而被广泛用于多种行业的消毒和卫生处理。尽管没有专门的国际标准，但二氧化氯的使用和效果在临床和研究中得到了认可和讨论。

2. 国内关于二氧化氯产品的相关标准有：GB T 20783-2023《稳定性二氧化氯溶液》、GB26366-2021 《二氧化氯消毒剂卫生要求》，但不包括本标准涉及的产品。本标准的浓度等指标参考了上述标准的内容。本标准的纯度指标也参考了GB28931-2024《二氧化氯消毒剂发生器卫生要求》的内容。

GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》标准规定了黏膜消毒剂的技术要求、检验方法、使用方法、标签和说明书以及使用注意事项，适用于黏膜消毒剂的生产和应用，但未包括二氧化氯在内的消毒剂产品。GB 27951-2021《皮肤消毒剂卫生要求》规定了皮肤消毒剂的技术要求、试验方法、使用方法、标签和说明书以及使用注意事项，适用于皮肤消毒剂的生产和应用，但同样也未涉及二氧化氯。本标准的技术标准部分综合了上述两标准的要求。

3.未发现相关知识产权问题。

**四、立项修改情况；**

1. 为了明确产品特性和标准范围，将标准题目从“二氧化氯皮肤黏膜创口消毒剂”修改为“免活化二氧化氯皮肤黏膜消毒剂”，标准范围从“适用于以二氧化氯为主要成分的适用于皮肤黏膜的消毒，也可以用于创口的清洗消毒。”改为“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。”

2. 增加了“免活化二氧化氯消毒剂”的定义：使用前无需通过化学作用活化（免活化）产生二氧化氯的消毒剂。

3. 技术要求部分，为了保证安全性和有效性，二氧化氯浓度进一步降低从50~500mg/L改为“50~250mg/L”，pH值范围从“≥4.0”改为“3~8”。为了表述更加准确，微生物污染指标从“应无菌。不得检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等致病性化脓菌；破损皮肤使用的消毒剂应无菌。”改为“应无菌”。

4. 为了体现标准和产品的先进性，腐蚀性指标由“对不锈钢、铝基本无腐蚀。”改为“对不锈钢、铝基本无腐蚀，铜轻度腐蚀，碳钢中度腐蚀。”产品稳定性12个月有效成分含量下降率由“10%”改为“15%”。

5. 为了不与现行标准要求重复，使标准内容更加准确精炼，删除原材料要求、净含量要求。

**五、重大分歧意见的处理经过和依据；**

无重大意见分歧。

**六、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；**

 无。

**七、其他应予说明的事项。**

 无。