

【发布单位】 卫生部
【发布文号】 卫监督发[2007]265号
【发布日期】 2007-09-28
【生效日期】 2007-09-28
【失效日期】 -----
【所属类别】 政策参考
【文件来源】 [卫生部](#)

次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范

(卫监督发[2007]265号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心，各有关单位：

为深化消毒产品卫生行政许可改革，加强消毒产品的监督管理，我部组织制定了《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》（附件1）和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》（附件2，以下简称《规范》），自2007年11月1日起实施。现印发给你们遵照执行，并将有关事宜通知如下：

一、 2007年11月1日起，我部取消符合《规范》适用范围的消毒剂产品的卫生行政许可，并不再受理这些产品的许可和延续申请。之前已经受理的，我部将继续履行完成许可程序。取得我部消毒产品卫生许可批件的此类产品，在批件有效期内继续有效，到期后不予延续，产品应按照《规范》要求进行生产。

二、 消毒剂生产企业应当在取得相应工艺类别的卫生许可证后，方可按照《规范》等相关规定规范组织生产上述消毒剂，并符合以下要求：

（一） 新产品首次上市前，以及批件到期后的产品继续生产前，上述消毒剂生产企业应当对产品进行卫生安全评价（评价内容应包括相关检验和产品说明书审核），确定产品符合《规范》和《消毒产品标签说明书管理规范》等相关法规规范的要求。检验应在省级以上卫生行政部门认定的检验机构进行，检验项目如下：

1. 戊二醛类消毒剂：戊二醛含量测定；加pH调节剂前、后的pH值测定；根据说明书使用范围进行相应的微生物杀灭效果测定。

2. 次氯酸钠类消毒剂：原液有效氯含量测定；产品稳定性测定；根据说明书使用范围进行相应的微生物杀灭效果测定。

（二） 在每批产品投放市场前（包括已经取得批件的产品），生产企业必须按照卫生部《消毒产品生产企业卫生规范》的要求对每批次产品进行原液有效杀菌成分含量和pH值等检验，合格后方可出厂。

三、 经营单位在经营上述消毒剂前，必须索取产品的卫生安全评价报告、相应批次的检验报告和有效的消毒产品生产企业卫生许可证，并对标签说明书进行查验，符合《规范》和《消毒产品标签说明书管理规范》等要求的方可经营。在经营已获批件的次氯酸钠类和戊二醛类消毒剂前，除按规定索取相应许可证明文件外，也应索取相应批次的检验报告，并对标签说明书进行查验。

医疗卫生机构在采购上述消毒剂时，除索取上述材料外，必要时可要求对产品有效杀菌成分含

量、pH值以及微生物杀灭效果等指标进行再次检验。

四、各地卫生行政部门应当依法加强对消毒剂的生产、经营和使用监督管理工作，并对企业在产品上市前进行的产品卫生安全评价工作进行检查。对于产品首次上市前未进行卫生安全评价、伪造卫生安全性评价报告、评价结果显示产品不符合要求仍上市的产品，以及未按要求进行每批次卫生质量检验的产品，卫生行政部门应按照产品不符合国家卫生标准和卫生规范或产品卫生质量不符合要求依法进行处罚。

五、不在《规范》适用范围之内的消毒剂仍需获得卫生部消毒产品卫生许可批件后方可生产经营。

六、以往发布的规范性文件与本通知不一致的，以本通知为准。各地在执行中发现的有关问题，请及时函告我部监督局。

卫生部

二〇〇七年九月二十八日

次氯酸钠类消毒液卫生质量技术规范

1. 适用范围

本规范适用于：原液有效氯含量在4%—7%之间符合下列组成要求的次氯酸钠类消毒液：①杀菌成分为次氯酸钠、不含其他辅助成分的消毒液；②以次氯酸钠为杀菌成分，以烷基磺酸钠和（或）烷基苯磺酸、氢氧化钠和（或）香料为辅助成分的复配液体消毒剂产品。

2. 对原材料的要求

2.1. 次氯酸钠溶液：原料质量应当符合《次氯酸钠溶液》GB19106 中规定的A型质量标准，有效氯含量 $\geq 10\%$ 。

2.2. 烷基磺酸钠：原料质量应当符合《工业烷基磺酸钠》QB1429（中华人民共和国行业标准）规定。

2.3. 烷基苯磺酸：原料质量应当符合《工业直链烷基苯磺酸》GB/T8447规定。

2.4. 氢氧化钠应当符合《工业用氢氧化钠》GB209规定。

2.5. 水：符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）的生活饮用水，或在生活饮用水基础上进一步净化得到的水。

3. 对消毒液的要求

3.1. 外观

无色或浅黄色清澈透明液体、无可见杂质、无分层沉淀。

3.2. 有效氯含量

在标识的有效期内，原液有效氯含量在4%—7%范围内。

3.3. 稳定性

包装后的消毒剂，在遵守储运、贮存规则的条件下，自生产之日起，有效期不得低于6个月。在标识的有效期内，原液有效氯含量不得低于标识有效氯含量下限值、且应 $\geq 4\%$ 。

3.4. 杀灭微生物能力要求

消毒液作用浓度（以有效氯含量计，mg/L）

作用时间

（min）

杀灭微生物指标

100

10*

对大肠杆菌（8099）、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）的杀灭对数值 ≥ 5

200

10

对铜绿假单胞菌（ATCC15442）的杀灭对数值 ≥ 5

对白色念珠菌（ATCC10231）的杀灭对数值 ≥ 4

200

20*

对脊髓灰质炎病毒-I型疫苗株的杀灭对数值 ≥ 4

500

60

对枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC9372）的杀灭对数值 ≥ 5

*杀菌试验用有机干扰物质浓度为0.3%。

3.5. 允许使用浓度及使用条件

限用于一般物体表面消毒、餐饮具消毒、果蔬消毒、织物消毒、血液及粘液等体液污染物品消毒、排泄物消毒；并规定按照限定的使用浓度、消毒时间、使用方法使用。

使用范围

允许使用浓度（以有效氯含量计，mg/L）

作用时间

（min）

使用方法

一般物体表面

100~250

10~30

对各类清洁物体表面擦拭、浸泡、冲洗消毒。

400~700

10~30

对各类非清洁物体表面擦拭、浸泡、冲洗、喷洒消毒。喷洒量以喷湿为度。

食饮具

按照《食（饮）具消毒卫生标准》（GB14934）

对去残渣、清洗后器具进行浸泡消毒；消毒后应将残留消毒剂冲净。

400

20

消毒传染病病人使用后的污染器具。

用于先去残渣、清洗后再进行浸泡消毒的器具，消毒后应将残留消毒剂冲净。

500~800

30

消毒传染病病人使用后的污染器具。

用于去残渣、未清洗进行浸泡消毒的器具，消毒后应将残留消毒剂冲净。

果蔬

100~200

10

将果蔬先清洗、后消毒；消毒后用生活饮用水将残留消毒剂冲净。

织物

250~400

20

消毒时将织物全部浸没在消毒液中，消毒后用生活饮用水将残留消毒剂冲净。

血液、粘液等体液污染物品

5000~10000

≥60

对各类传染病病原体污染物品、物体表面覆盖、浸泡消毒。

排泄物

10000~20000

≥120

按照1份消毒液、2份排泄物混合搅拌后静置120分钟以上。

4. 检验方法

4.1. 外观

在自然光源或日光灯前裸视观察。

4.2. 有效氯含量

按照卫生部《消毒技术规范》中有效氯含量测定方法进行测定。

4.3. 稳定性

按照卫生部《消毒技术规范》中室温留样法进行有效氯含量稳定性测定，有效氯含量下降率≤

15%，且下降后的原液有效氯含量 $\geq 4\%$ 为通过。

4.4. 对微生物的杀灭性能

按照卫生部《消毒技术规范》中消毒剂杀微生物试验方法进行测定。

5. 标签说明书

5.1. 产品标签说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》的要求。

5.2. 在注意事项中至少要标明下列内容：

5.2.1. 对金属有一定的腐蚀性；对织物有一定的漂白性。

5.2.2. 产品应贮存在阴暗干燥处和通风良好的清洁室内。

5.2.3. 运输时应有防晒、防雨淋等措施；装卸应避免倒置。

5.3. 在标签、说明书标识的有效期内，产品的有效氯含量范围及稳定性、最终使用浓度、作用时间、使用范围、使用方法和杀灭微生物性能要求必须符合3.2、3.3、3.4和3.5的规定。

5.4. 关于稀释方法的描述：一种使用范围只能对应一种稀释比例，稀释比例不得随存放时间变化。

6. 术语

有效氯：有效氯是衡量含氯消毒剂氧化能力的标志。是指一定量的含氯消毒剂与酸作用，在反应完全时，其氧化能力相当于多少重量氯气的氧化能力。在本标准中用于衡量次氯酸钠消毒液氧化能力。以有效氯含量表示，单位是mg/L。

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited