

卫生部关于印发《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_302341.htm 卫生部关于印发《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的通知 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10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10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治理规范》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治理规范》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实文件外，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。附件：1.次氯酸钠类消毒液卫生质量技术规范 2.戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范

二七年九月二十八日 附件1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： 杀菌成分为次氯酸钠、不含其他辅助成分的消毒液； 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 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亮透明液体、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 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 100×10^4 对大肠杆菌（8099）、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）的杀灭对数值 5 200×10^4 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- 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. 答应使用浓度及使用条件限用于一般物体表面消毒、 食饮具消毒、 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 答应使用浓度 (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 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治理规范》的要求。5.2. 在注重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。附件2戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范1. 适用范围本规范适用于由2.中所列原料组成的，戊二醛含量在2.0%~2.5%之间，加pH调节剂后pH7.5~8.0，且符合下列三元包装要求的消毒液：第一单元：戊二醛，或戊二醛加脂肪醇聚氧乙烯醚，或戊二醛加十二烷基二甲基苄基氯化铵，或戊二醛加十二烷基二甲基苄基溴化铵；第二单元亚硝酸钠（防锈剂）；第三单元碳酸氢钠（pH调节剂）。2. 对原料的要求2.1. 戊二醛：应为医用或药用级，标示含量为50%。2.2. 脂肪醇聚氧乙烯醚：应符合国家

或行业有关产品质量要求，含量 99%。2.3. 十二烷基二甲基苄基氯化铵或十二烷基二甲基苄基溴化铵：应符合国家或行业有关产品质量要求，含量 45%。2.4. 亚硝酸钠：应为医用级或分析纯，并符合国家或行业有关要求，含量 98%。2.5. 碳酸氢钠：应为食用级或分析纯，并符合国家或行业有关要求，含量 98%。2.6. 水：纯化水。3. 对消毒液的要求3.1. 产品感官性状透明液体、无沉淀物，有醛刺激性气味。3.2. 戊二醛含量2.0% ~ 2.5%。3.3. pH值加pH调节剂前：pH3.5 ~ 4.5。加pH调节剂后：pH7.5 ~ 8.0。3.4. 杀灭微生物要求3.4.1. 对用于医疗器械消毒的消毒液，其实验室杀灭微生物要求如下：3.4.1.1. 作用时间 60min对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭效果达消毒合格要求；3.4.1.2. 医疗器械模拟现场试验，作用时间 60min达到消毒要求（对人工污染芽孢杀灭率对数均值 3.00）。3.4.2. 对用于医疗器械灭菌的消毒液，其实验室杀灭微生物要求如下：3.4.2.1. 作用时间 4h对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭效果达到灭菌合格要求；3.4.2.2. 医疗器械模拟现场试验，作用时间 5h内达到灭菌要求。3.5. 稳定性要求3.5.1. 有效期：在室温避光、密封保存条件下，有效期不低于2年。在标识有效期内戊二醛有效成分含量应 2.0%。3.5.2. 连续使用期限：室温状态下，加入防锈剂和pH调节剂后，用于医疗器械浸泡消毒或灭菌，连续使用不得超过14天，且使用期间戊二醛含量应不得低于1.8%。4. 使用范围主要用于医疗器械的浸泡消毒与灭菌。不得用于注射针头、手术缝合线及棉线类物品的消毒或灭菌。不得用于室内物体表面的擦拭或喷雾消毒、室内空气消毒、手、皮肤粘膜消毒。5.使用方法5.1.使用前加入碳酸氢钠（PH调节剂）和亚硝酸钠（防锈

剂)充分混匀。5.2.医疗器械消毒或灭菌处理前应充分清洗干净、干燥。5.3.新启用的医疗器械消毒或灭菌前应先除去油污及保护膜,再用洗涤剂清洗去除油脂,干燥。5.4.医疗器械的浸泡消毒将清洗后的医疗器械放入戊二醛消毒液浸泡,使其完全沉没,再将消毒容器加盖,作用60min。使用前用无菌蒸馏水冲洗干净。5.5.医疗器械的浸泡灭菌将清洗后的医疗器械放入戊二醛消毒液浸泡,使其完全沉没,再将消毒容器加盖,作用10h。使用前用无菌蒸馏水冲洗干净。5.6.内镜消毒与灭菌处理按《内镜清洗消毒技术操作规范》要求进行。6.试验方法有效成分含量测定、pH测定和消毒效果检测依据卫生部现行《消毒技术规范》规定方法进行。7.标签说明书7.1.应符合卫生部《消毒产品标签说明书治理规范》的要求和规定。7.2.注重事项中至少标明如下内容:7.2.1.外用消毒液,禁止口服。7.2.2.置于儿童不易触及处。7.2.3.操作人员对醛过敏者禁用。7.2.4.戊二醛对皮肤和黏膜有刺激性,对人有毒性,戊二醛使用液对眼睛有严重的伤害,配制、使用时应注重个人防护,戴防护口罩、防护手套和防护眼镜。建议佩戴防喷溅防护眼镜或全包裹式全面防护面罩。如不慎接触,应立即用清水连续冲洗,如伤及眼睛应及早就医。7.2.5.应在通风良好处使用,必要时,使用场所应有排风设备。如使用处空气中戊二醛浓度过高,建议配备自给式呼吸器(正压式防护面具)。7.2.6.用于浸泡器械的容器,必须洁净、密闭,使用前需先经消毒处理。7.2.7.在室温条件下,加入亚硝酸钠和碳酸氢钠后的戊二醛消毒液最多可连续使用14天。7.2.8.经消毒或灭菌后的医疗器械,使用前以无菌方式取出,用无菌蒸馏水反复冲洗干净,再用无菌纱布等擦干后再使用。7.2.9.用内镜清

洗消毒机消毒处理时，所用的内镜清洗消毒机必须获得卫生部卫生许可批件，所用的消毒程序也必须是在其批件中批准的使用程序。7.2.10.产品应密封，避光，置于阴凉、干燥、通风处保存。不得露天存放，不得与其它有毒物品混贮。7.2.11.运输中不得倒置，防压、防撞、防挤、防止暴晒、雨淋，车辆应经常保持干燥。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com