

T/

团 体 标 准

T/ZZB XXXX—XXXX

# 普通物体表面和空气消毒用二氧化氯消毒片

Chlorine dioxide tablets for object surface and air disinfection

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省品牌建设联合会 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 .....	1
4 基本要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 检验方法 .....	3
7 检验规则 .....	4
8 使用方法、标识、包装、运输和贮存 .....	5
9 质量承诺 .....	6

## 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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本文件由xxx牵头制定。

本文件主要起草单位：艾伽盾科技（浙江）有限公司。

本文件参与起草单位（排名不分先后）：xxx

本文件主要起草人：xxx

本文件评审专家组长：xxx。

本文件由xxxx负责解释。

# 普通物体表面和空气消毒用二氧化氯消毒片

## 1 范围

本文件规定了普通物体表面和空气消毒用二氧化氯消毒片的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、使用方法、标识、包装、使用说明、运输和贮存、质量承诺。

本文件适用于以亚氯酸钠、碳酸钠、碳酸氢钠、柠檬酸等为主要原料，经化学作用活化产生二氧化氯，应用时为水溶液。

本文件不适用于水、医疗器械、内镜等其他对象的消毒。

## 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/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.1 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠
- GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB/T 8269 柠檬酸
- GB/T 13173—2021 表面活性剂 洗涤剂试验方法
- GB/T 26366—2021 二氧化氯消毒剂卫生要求
- GB 27952—2020 普通物体表面消毒剂通用要求
- GB 27948—2020 空气消毒剂通用要求
- GB 38598—2020 消毒产品标签说明书通用要求
- HG/T 3250 工业亚氯酸钠
- HG/T 4196 化学试剂 十水合碳酸钠(碳酸钠)
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号 定量包装商品计量监督管理办法
- 中华人民共和国药典（2020年版）
- 消毒技术规范（2002年版） 卫法监发[2002]282号
- 化妆品安全技术规范（2015年版）（国家食品药品监督管理总局公告2015年第268号）

## 3 术语和定义

消毒技术规范（2002年版）、GB/T 26366、GB 27952、GB 27948界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 基本要求

### 4.1 设计研发

- 4.1.1 应具备消毒片配方自主开发能力，对产品配方进行优化研发，提高产品配伍性和杀菌性能。
- 4.1.2 应具备根据用户要求，设计产品规格及工艺参数的能力。

### 4.2 原材料

- 4.2.1 亚氯酸钠应符合 HG 3250 的要求，选取工业级亚氯酸钠。
- 4.2.2 碳酸钠应符合 GB 1886.1 的要求，选取食品级碳酸钠。
- 4.2.3 碳酸氢钠应符合 GB 1886.2 的要求，选取食品级碳酸氢钠。
- 4.2.4 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的要求，选取食品级无水柠檬酸。

### 4.3 工艺装备

- 4.3.1 应采用紫外线消毒灯或其他消毒设备，保持洁净车间空气菌落数不大于 500 CFU/m<sup>3</sup>。
- 4.3.2 应对工作台面定时清洁、消毒，保持工作台面菌落数不大于 20 CFU/cm<sup>2</sup>。
- 4.3.3 二氧化氯消毒片生产应采用干燥机、搅拌机、压片机、包装机、封装机等设备。

### 4.4 检验检测

应开展对消毒片成品的有效物质含量、pH值、片重误差、耐热性等项目的检测检测；配备鼓风干燥箱、实际分度值0.1mg电子天平、pH测定仪、二氧化氯检测仪—实验用冰箱等检测设备。

## 5 技术要求

### 5.1 外观

应完整光洁，色泽均匀，无杂质。

### 5.2 理化指标

应满足表1的要求。

表 1 理化指标

项目	指标
有效成分含量 (w/w)，%	11±1
pH值	4±1
片重误差	应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的要求
耐热性	(40±1)℃的保温箱中放置24h，取出恢复至室温时观察，无异味、无变色、无潮解现象
耐寒性	(-5±2)℃的冰箱中放置24h，取出恢复至室温时观察，无变色、无潮解现象

### 5.3 稳定性

有效期12个月以上，有效成分含量下降率应小于或等于10%。

### 5.4 重金属限量

应满足表2的要求。

表 2 重金属限量要求

单位为：毫克每千克

项目	指标
铅	10
砷	2
汞	1

### 5.5 杀灭微生物指标

按产品说明书标示的使用浓度和作用时间，其杀灭微生物效果应符合表3要求。

表 3 微生物杀灭效果

试验微生物	杀灭对数值		作用时间 min	
	悬液法	载体法	一般物体表面	空气消毒
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	≥5.00	≥3.00	≤15	—
大肠杆菌 (8099)	≥5.00	≥3.00	≤15	—
铜绿假单胞菌 (ATCC 15442)	≥5.00	≥3.00	≤15	—
白色念珠菌 (ATCC10231)	≥4.00	≥3.00	≤15	—
龟分枝杆菌脓肿亚种 (ATCC 93326)	≥4.00	≥3.00	≤15	—
枯草杆菌黑色变种芽孢 (ATCC 9372)	≥5.00	≥3.00	≤15	—
脊髓灰质炎病毒 (I型疫苗株)	≥4.00	—	≤15	—
自然菌	≥2.00		≤15	≤60
白色葡萄球菌 (8032)	≥3.00		—	≤60
现场试验	≥1.00		≤15	≤60
模拟现场试验	≥3.00		≤15	≤60

注1：评价消毒片消毒效果的实验室试验以悬液法为主。  
注2：一般物体表面现场试验和模拟现场试验可选做其一、空气消毒需做现场试验和模拟现场实验。

## 5.6 安全性要求

### 5.6.1 毒理安全性

- 5.6.1.1 急性经口毒性属实际无毒。
- 5.6.1.2 急性吸入毒性属实际无毒。
- 5.6.1.3 致突变试验为阴性。
- 5.6.1.4 一次完整皮肤刺激试验应为无刺激性或轻刺激性。

### 5.6.2 金属腐蚀性

应进行金属腐蚀性试验，并在产品说明书中注明腐蚀性等级。

## 5.7 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号的规定。

## 6 检验方法

### 6.1 外观

取适量样品，置于干燥洁净的透明实验器皿内，在非直射光条件下进行观察，按指标要求进行评判。

### 6.2 理化指标

#### 6.2.1 有效成分含量

按GB/T 26366—2021中附录A的方法检测。

#### 6.2.2 pH值

按《消毒技术规范》（2002年版）描述的方法检测。

#### 6.2.3 片重误差

按《中华人民共和国药典》（2020年版）描述的方法检测。

#### 6.2.4 耐热性

按GB 13173—2021中第22章的方法检测。

#### 6.2.5 耐寒性

按GB 13173—2021中第22章的方法检测。

#### 6.3 稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）描述的方法检测。

#### 6.4 重金属限量

铅、砷、汞按《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的方法检验。

#### 6.5 杀灭微生物试验

按《消毒技术规范》（2002年版）描述的方法检测。

#### 6.6 安全性

##### 6.6.1 毒理学试验

按《消毒技术规范》（2002年版）描述的方法检测。

##### 6.6.2 金属腐蚀性试验

按《消毒技术规范》（2002年版）描述的方法检测。

#### 6.7 净含量

按JJF 1070的规定进行。

### 7 检验规则

#### 7.1 组批

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为一批。

#### 7.2 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

#### 7.3 出厂检验

7.3.1 产品应逐批进行检验，出厂检验项目符合表4的规定。

7.3.2 出厂检验项目每批次随机抽取10个样品进行检验。

7.3.3 出厂检验所检项目全部合格，则判定该批产品出厂检验合格，否则判为不合格。

表 4 检测项目

序号	项目		技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观		5.1	6.1	√	√
2	理化 指标	有效成分含量	5.2	6.2.1	√	√
3		pH值		6.2.2	√	√
4		片重误差		6.2.3	√	√
5		耐热性		6.2.4	—	√
6		耐寒性		6.2.5	—	√
7	稳定性		5.3	6.3	—	√
8	重金 属限 量	铅	5.4	6.4	—	√
9		砷			—	√
10		汞			—	√
11	杀灭 微生物指 标	金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	5.5	6.5	—	√
12		大肠杆菌(8099)			—	√
13		自然菌			—	√
14		白色葡萄球菌(8032)			—	√
15		白色念珠菌(ATCC10231)			—	√
16		龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 93326)			—	√
17		枯草杆菌黑色变种芽孢 (ATCC 9372)			—	√
18		脊髓灰质炎病毒 (I型疫苗株)			—	√
19		铜绿假单胞菌 (ATCC 15442)			—	√
20	毒理 安全 性	急性经口毒性试验	5.6.1	6.6.1	—	√
21		急性吸入毒性属			—	√
22		致突变试验			—	√
23		一次完整皮肤刺激试验			—	√
24	金属腐蚀性		5.6.2	6.6.2	—	√

## 7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每 12 个月进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- 新产品试验定型时；
- 生产工艺改变或长期停产后恢复制造时；
- 主要或关键原材料改变牌号或供应商时；
- 本次出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 主管部门提出型式检验要求时；
- 客户要求时。

7.4.2 型式检验项目应符合表 4 的规定。

7.4.3 型式检验样品应在出厂检验合格批中随机抽取 10 个产品。

7.4.4 型式检验所检项目全部合格，判定该产品型式检验合格，否则判为不合格。

## 8 使用方法

### 8.1 使用方法

#### 8.1.1 普通物体表面消毒方法

##### 8.1.1.1 擦拭消毒

将消毒剂按产品使用说明书配制成使用浓度，用清洁抹布沾湿后，对拟消毒物品进行擦拭。



### 8.1.1.2 浸泡消毒

将消毒剂按产品使用说明书配制成使用浓度,将拟消毒物品完全浸没于消毒液中,作用至规定时间。

### 8.1.1.3 喷洒/喷雾消毒

将消毒剂按产品使用说明书配制成使用浓度,使用常量喷雾器喷洒,或使用超低容量喷雾器、超声雾化装置等进行喷雾,作用至规定时间。

### 8.1.1.4 汽化消毒

将消毒剂通过高温闪蒸片蒸发作用后产生的高温消毒液不断地被发生器喷射出来,或将消毒剂中的化学消毒因子以气体的形式释放出来,弥散到无人的密闭空间,对物体表面和空气进行消毒处理,作用至规定时间。

### 8.1.1.5 流动冲洗消毒

对于现场制备现场使用的消毒剂,可将拟消毒物品置于消毒液出液口处,连续冲洗至规定时间。

## 8.1.2 空气消毒方法

可采用气溶胶喷雾、加热汽化熏蒸或气体熏蒸方式进行消毒。

## 9 标识、包装、运输和贮存

### 9.1 标识

9.1.1 包装标识应符合 GB 190 和 GB/T 191 的要求。

9.1.2 产品标签和说明书应符合 GB 38598 的要求。

9.1.3 产品使用注意事项至少包括以下内容:

- a) 外用消毒剂,不可口服,置于儿童不易触及处;
- b) 不可与碱性物质混用;不宜与其他消毒剂或有机物混用;
- c) 本品有漂白作用;
- d) 使用时应戴手套;避免高浓度消毒剂接触皮肤和吸入呼吸道;如消毒剂不慎接触眼睛,应立即用水冲洗,严重者应就医。

### 9.2 包装

产品的包装容器与材料符合GB/T 191。产品使用避光的容器密封包装,密封可靠不泄漏;塑料包装使用不易老化和破损、气密性好、耐腐蚀、有足够强度的材料;包装规格依用户需要确定。

### 9.3 运输

产品在运输时轻装轻卸,不倒放,防止重压、剧烈碰撞和包装破损,避免日晒、雨淋、受潮,不与影响产品质量的物品混装运输。

### 9.4 贮存

产品贮存于避光、阴凉、干燥、通风处,不与酸类、有机物、易燃物及强还原剂接触或共同存贮。

## 10 质量承诺

10.1 在规定的包装运输贮存条件下,在产品有效期内,因产品质量问题,提供免费更换货服务。

10.2 客户有诉求时,应在 12 h 内作出响应,24 h 内提供解决方案。

10.3 制造商应建立质量信息追溯系统,保证产品具有可追溯的唯一性标识,并保存追溯质量记录不少于 3 年。