标 准

-2021

单过硫酸氢钾消毒剂通用技术标准

2021— — 发布 2021— — 实施

 发 布

前 言

本标准全部内容为指导性。

本标准由中国食品药品企业质量安全促进会提出并归口。

本标准负责起草单位：上海泰缘生物科技股份有限公司、中关村国际医药认证科技有限公司

本标准参加起草单位：上海安而信化学有限公司、上海高桥大同净水材料有限公司、天津市创嘉生物技术有限公司、连云港永荣生物科技有限公司、河北速锐康环保科技有限公司、绍兴上虞洁华化工有限公司、山东华实药业有限公司、天津德恩鑫源水环境工程技术有限公司、广州闪电生物科技有限公司

本标准主要起草人：宋海鹏、苏裕心、余姜、白冰洁、李杰、唐云峰、牛建、 张高峰、王宁、马承逢、陈小平 、卢岩、鲍小彦

本标准参加起草人：苏建强、史忠民、欧国华、穆晓静、杨建召、王熙阳

-2018

**单过硫酸氢钾消毒剂通用技术标准**

1 范围

 本标准规定了单过硫酸氢钾消毒剂的原料和技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于以单过硫酸氢钾复合盐（又名“过一硫酸氢钾复合盐）为主要原料，溶解在水中后与助剂协同作用产生新生态氧、羟自由基、硫酸自由基等活性氧物质的消毒剂；助剂中加入适量氨基磺酸和氯化钠时，会通过链式反应产生包含次氯酸的中间产物。

2 规范性引用文件

 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，仅注日期的版本适用于本文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，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/T601-2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T6678 化学试剂 化工产品及采样总则

GB/T9735 化学试剂 重金属测定通用方法

GB/T9723 化学试剂 火焰原子吸收光谱法通则

GB/T 191 包装储运图示标志

HG/T 5738-2020 工业过一硫酸氢钾复合盐

《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局）

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范 2002年版

GB/T38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

中华人民共和国卫生部 消毒产品检验规定 2003年版

中华人民共和国卫生部 消毒产品卫生安全评价规定

《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1 **单过硫酸氢钾消毒剂**

 以单过硫酸氢钾复合盐为主要原料（其中单过硫酸氢钾质量百分比含量不低于21.35%），以有机酸、pH缓冲剂等为助剂，以产品溶解于水后产生的活性氧AO的氧化性作为主要有效杀菌机制的消毒剂，单过硫酸氢钾复合盐、活性氧含量用mg/L、ppm或质量百分比 % 表示。

4 原料要求

4.1 单过硫酸氢钾复合盐按HG/T 5738-2020执行。

4.2 其他助剂应符合相应的国家标准、行业标准的质量要求和有关规定；其中砷（As）、汞（Hg)的含量和重金属(以Pb计) 含量的指标应满足表一的要求。

5 技术要求

5.1 性状要求

分粉剂和片剂两种。其中粉剂为白色或浅红色粉末，颗粒制剂为白色、类白色圆片，也可根据用户需求加工成浅黄色或浅红色。

5.2 理化指标

单过硫酸氢钾消毒剂的理化指标应符合“表1的要求”的规定。

表1 单过硫酸氢钾消毒剂的要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 指标 |
| 1 | 活性氧，% | ≥2.25 |
| 2 | KHSO5，% | ≥21.35 |
| 3 | 过硫酸氢钾复合盐，% | ≥50.00 |
| 4 | 氯化钠，% | 0～2.5 |
| 5 | PH值（25℃）1%水溶液 | 2.0～4.0 |
| 6 | 重金属(以Pb计) 含量， mg/kg  | ≤5 |
| 7 | 砷（As）含量， mg/kg | ≤0.5 |
| 8 | 汞（Hg)含量，% | ≤0.00005 |

5.3 用于饮用水消毒的单过硫酸氢钾消毒剂，在消毒后，以“活性氧AO”或“单过硫酸氢钾”的含量来替代表示持续的抑菌能力，其他指标必须符合最新版国标要求。 其中出厂水“活性氧AO”检测值为“0.010~0.045ppm”或“KHSO5”检测值为“0.100~0.430ppm”，证明其合格。

5.4 其中用于食品加工器具、餐饮具、生活饮用水（包括二次供水）、瓜果蔬菜消毒的消毒剂，砷（As）和重金属（以Pb计）含量应满足表1的要求。

5.5 用于医院污水消毒的单过硫酸氢钾消毒剂，在消毒后，以“活性氧AO”或“单过硫酸氢钾”的含量来替代表示持续的抑菌能力，其他指标必须符合最新国家法律法规或标准要求。其中消毒后尾水“活性氧AO”检测值为“0.025~0.225ppm”或“KHSO5”检测值为“0.500~2.200ppm”，证明其合格。

5.6 用于游泳池水消毒的单过硫酸氢钾消毒剂，在消毒后，除了“余氯”以“活性氧AO”或“单过硫酸氢钾”的含量来替代表示持续的抑菌能力，其他指标必须符合最新国家法律法规或标准要求。其中消毒后的水“活性氧AO”检测值为“0.015~0.070ppm”或“KHSO5”检测值为“0.150~0.650ppm”，证明其合格。

5.7 稳定性：在符合本标准规定的运输、贮存和防护条件，产品有效期为24个月。

5.8 杀灭微生物指标：按产品说明书的要求配置成规定剂量的水溶液，按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中的定量杀菌试验方法进行试验，其杀灭微生物效果指标应符合“表2”的规定。

表2 单过硫酸氢钾消毒剂微生物杀灭指标

|  |  |
| --- | --- |
| 指示菌（毒）株 | 杀灭对数值 |
| 悬液法 | 载体法 |
| 大肠杆菌（8099） | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 金黄色葡萄球菌（ATCC 6538） | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 白色念珠菌（ATCC10231） | ≥4.00 | ≥3.00 |
| 枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372） | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977） | ≥4.00 | ≥3.00 |
| 脊髓灰质炎病毒 | ≥4.00 | — |
| 铜绿假单胞菌 | ≥5.00 | ≥3.00 |

5.9 毒理指标

产品安全性测试及结果应符合表3的要求。

表3 安全性要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目 | 毒性评价 |
| 1 | 急性经口毒性试验 | 低毒（粉剂）或实际无毒（片剂） |
| 2 | 急性吸入毒性试验 | 实际无毒 |
| 3 | 一次完整皮肤刺激试验 | 无明显刺激性 |
| 4 | 多次完整皮肤刺激试验 | 无明显刺激性 |
| 5 | 急性眼刺激试验 | 无刺激 |
| 6 | 致突变试验 | 无致突变作用 |

6 应用范围

生活饮用水、游泳池水、医院污水、硬质物体表面、织物和其他多孔物体表面、食饮具、食品加工工具和设备、瓜果蔬菜、室内空气和污物的消毒，等等。

7 使用方法

**表4 单过硫酸氢钾消毒剂推荐使用剂量和消毒方式**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 消毒对象 | 配制方法（消毒剂：水） | 单过硫酸氢钾复合盐含量（mg/L） | 消毒时间 | 消毒方法 |
| 硬质物体表面 | 1:500 | 1000 | 15分钟 | 擦拭、浸泡、喷洒 |
| 织物和其他多孔物体表面 | 1:500 | 1000 | 15分钟 | 浸泡、喷洒 |
| 生活饮用水 | 1:20 | 25000 | 15~30分钟 | 定量、自动投入，40g溶液消毒1000kg饮用水 |
| 游泳池水 | 1:20 | 25000 | 60分钟 | 定量、自动投入，60g溶液消毒1000kg游泳池水 |
| 医院污水 | 1:20 | 25000 | 60分钟 | 定量、自动投入，200克溶液消毒1000kg污水 |
| 食饮具 | 1:40 | 12500 | 20分钟 | 擦拭、浸泡、喷洒 |
| 食品加工工具和设备 | 1:500 | 1000 | 15分钟 | 擦拭、浸泡、喷洒 |
| 蔬菜瓜果 | 1:500 | 1000 | 15分钟 | 浸泡 |
| 室内空气 | 1:100 | 5000 | 60分钟 | 喷雾，每m3空间用5~10克溶液 |
| 污物 | 1:20 | 25000 | 120分钟 | 擦拭、浸泡喷洒、干撒 |

饮用水直接投加消毒时，加药量为2～3.5g/m3水（实际投加根据现场实验确定），30分钟后即可使用，特殊水质酌情增减。物体表面、食饮具、蔬菜瓜果等正常使用条件下配置成1：500~1000溶液使用。

8 检验方法

8.1 消毒效果检测

按国家卫健委《消毒技术规范》（2002年版）的要求执行，结果应符合表2的要求。

8.2 稳定性检验

按国家卫健委《消毒技术规范》（2002年版）的要求执行，结果应符合5.7的要求。

8.3 外观

 在自然光下用目视法判定外观。

8.4 理化指标

本章中除另有规定外，所用标准滴定溶液、标准溶液、制剂及制品，按GB/T 601-2002、GB/T 603-2002之规定制备。实验室用水应符合GB/T 6682-2008中三级水规格，样品均按精确至0.0001g称量。

8.4.1 活性氧、KHSO5、过硫酸氢钾复合盐，%

取至少两份样品，然后从其中一份样品中称取至少2份重10g试样，称准至0.0001g。在一个配有磁性搅拌器的1000mL的烧杯中，加入850mL去离子水、100ml 10%（v/v）的硫酸，加入样品进行搅拌，直至溶解，溶解后的样品转移至1000ml容量瓶中，添加去离子水至刻度线。用移液管准确量取100ml溶液到一个250ml 的烧杯中，加入5ml 25%（w/w）的碘化钾溶液（去离子水和所有试剂的温度条件应低于20℃）。密封避光放置15min后，用0.1M的硫代硫酸钠溶液滴定测试至溶液呈现淡黄色。加入2ml的淀粉指示剂溶液，这时溶液将变成深兰色，继续用滴定法测试。直到出现一个可以持续至少30秒的无色端点。

活性氧含量按（1）式计算：

……………………………………..（1）

 式中：

 X1 —活性氧的百分含量，%；

 V —样品消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积，ml；

 C —硫代硫酸钠标准滴定溶液的浓度，mol/l；

 m —试样的质量，g。

KHSO5含量按（2）式计算：

…………………………………………………………(2)

式中：

X2—活性成分（KHSO5）百分含量，%；

 X1—活性氧的百分含量，%；

过硫酸氢钾复合盐的含量按（3）式计算：

…………………………………………………………(3)

记下标样分析的平均值。

8.4.2 氯化钠

取本品约5.0~5.5g，精密称定，置250ml烧杯中，加水200ml，磁力搅拌溶解后，立即测定。按照电位滴定法，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于5.844mg的氯化钠。

8.4.3 1%溶液PH值

称取1.00±0.01g试样，置于250ml烧杯中，用100ml无二氧化碳的水溶解。在室温下用精度为±0.02PH的酸度计，以饱和甘汞电极为参比电极，以玻璃电极为指示电极，测定溶液的PH值。

8.9.4 重金属(以Pb计) 含量，%

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.3铅（第一法）进行检验，结果应符合表1的要求。

8.4.5 砷（As）含量，%

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.4砷（第一法）进行检验，结果应符合表1的要求。

8.4.6 汞（Hg）含量，%

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2进行检验，结果应符合表1的要求。

8.5 安全性

按《消毒技术规范》（2002年版）的规定进行测试，结果应符合表3的要求。

9 检验规则

**9.1 检验分类**

本标准规定了型式检验和出厂检验。

9.1.1 型式检验

 本标准第5.2章节规定的所有项目为型式检验项目，在正常情况下，每六个月至少进行一次型式检验，有下列情况之一时，应进行型式检验：

1. 产品正式生产后，其材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
2. 产品长期停产后，恢复生产时；
3. 与上次型式检验有较大差异；
4. 合同规定或者国家质量监督机构提出进行型式试验要求时。

9.1.2 出厂检验

 a) 出厂检验为外观和表一中所列的活性氧含量、过硫酸氢钾复合盐含量、1%水溶液pH值；

 b) 出厂检验为每批必检。

9.2 单过硫酸氢钾消毒剂应由生产厂的质量监督部门按本标准的规定进行检验。

9.3 使用单位有权按照本标准对所收到的单过硫酸氢钾消毒剂进行验收。

9.4 用相同材料、基本相同的生产条件、连续生产或同一班组生产的同一级别的单过硫酸氢钾消毒剂为一批，每批产品不超过20吨。

9.5 组批和抽样

9.5.1 组批应符合国家卫计委《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）的规定.

9.5.2 抽样按表4进行。型式检验应从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽样量按国家卫计委《消毒产品检验规定》（2003年版）的规定执行。

表4 批量与样本数

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 批量（件） | ≤50 | 51~150 | 15~500 | >500 |
| 样本（件） | 2 | 3 | 5 | 8 |

9.5.3 所采样品除了检验需要，每批产品应留样，留样量至少满足三次重复检测的需要；留样袋（瓶）上做好标示：批号、留样日期、有效期及检验员姓名，密封、避光放置在28℃以下的环境中；留样保存期为两年。

**9.6 判定规则**

9.6.1某项指标不符合本标准的要求，则应从同批产品中加倍采样，对不合格项进行复检；复检结果仍不合格，则判该批产品或该次型式检验不合格

9.6.2采用GB/T 8170 规定的修约值比较法判定检验结果是否符合标准。

10 标志、包装

10.1 标志

包装容器上应有清晰的标志，内容包括：生产单位名称、厂址、产品名称、商标、规格、批号或生产日期、净重、执行标准号及GB/T 191中规定的“防止倒置”和“防湿”标志。

10.2 包装

10.2.1 与消毒剂产品直接接触的材料应使用不易老化和破损、气密性好、抗氧化、耐腐蚀、有足够强度的材料。外包装形式为纸盒、塑料瓶、纸板桶、塑料桶、瓦楞纸箱等；包装规格根据具体用途来选定；也可按照客户指定的特殊包装要求包装。

10.2.2 产品包装材料与容器应符合相应的标准和有关规定。

11 标签和说明书

按《GB/T38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求》的规定执行。

12 运输和储存

12.1运输

产品在运输时，应轻装轻卸，不得倒放、防止重压、剧烈碰撞和包装破损，避免日晒、雨淋、受潮；运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品、易燃或可燃物、还原剂、硫、磷等混装混运。

12.2储存

产品应储存在干燥洁净、通风条件良好、不受雨淋和阳光直射的场所，远离火种、热源；不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库存放，应与易燃或可燃物、还原剂、硫、磷等分开存放，切忌混储混运。避免与其它易引起产品分解的物质接触。

12.3 防止受射线、强超声波、强微波等的辐射，保持容器的密封，注意标签完好无遗漏。

13 注意事项

13.1本品外用，禁止内服；应置于儿童不易触及处；若食入，饮足量温水，溅入眼内应及时用清水冲洗，必要时就医。

13.2不可与碱性物质、还原剂、易燃物和有机物共存和混用。

13.3对染色棉、麻、毛、丝等织物有一定漂白作用，对不锈钢片基本无腐蚀，对铝片、铜片、碳钢片有腐蚀作用。

13.4置阴凉、干燥、通风处保存；现用现配，打开小包装后请立即使用，如未用完请密封储存。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_