



中华人民共和国国家标准

GB/T 26371—2020
代替 GB/T 26371—2010

过氧化物类消毒液卫生要求

Hygienic requirements for peroxide disinfectants

2020-06-02 发布

2020-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 26371—2010《过氧化物类消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26371—2010 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准的范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章);
- 修改了部分术语和定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章);
- 修改了原料冰乙酸的要求(见第 4 章,2010 年版的第 4 章);
- 修改了产品有效成分含量指标、产品稳定性指标(见第 5 章,2010 年版的 5.2);
- 增加了产品 pH 值指标、过氧化氢作为黏膜消毒时,铅、砷、汞的指标要求(见 5.2);
- 增加了医疗器械灭菌时杀灭微生物指标(见 5.3);
- 修改了空气消毒杀灭微生物技术要求(见第 5 章,2010 年版的 5.3);
- 修改了应用范围的规定(见第 6 章,2010 年版的第 6 章);
- 增加了使用方法的内容(见第 7 章);
- 增加了标识要求(见第 9 章)。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国人民解放军疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:张文福、帖金凤、林玲、林锦炎、魏秋华、任哲、骆艳燕、王洪敏、朱汉泉、于暝雪、吴鸣、杜武华、王金强、吴刚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 26371—2010。

过氧化物类消毒液卫生要求

1 范围

本标准规定了过氧化物类消毒液的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、包装、运输及贮存、标识要求和检验方法。

本标准适用于过氧化氢、过氧乙酸为主要有效成分的液体消毒剂。

本标准不适用于需要加热、加压、汽化等设备或与器械配套使用的过氧化物类消毒液。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 190 危险货物包装标志

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 610 化学试剂 砷测定通用方法

GB/T 1616 工业过氧化氢

GB/T 9728 化学试剂 硫酸盐测定通用方法

GB/T 9735 化学试剂 重金属测定通用方法

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB 15603 常用化学危险品贮存通则

GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

GB/T 19104 过氧乙酸溶液

GB 19105 过氧乙酸包装要求

GB 19193 疫源地消毒总则

GB 27948 空气消毒剂卫生要求

GB/T 27949 医疗器械消毒剂卫生要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂的卫生要求

GB 27953 疫源地消毒剂卫生要求

GB 27954 黏膜消毒剂通用要求

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 368 医院空气净化管理规范

中华人民共和国药典(2015年版)

消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发[2002]282号)]

消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)[卫生部(卫监督发[2009]53号)]

危险化学品目录

3 术语和定义

GB/T 19104、GB 15981界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过氧化物类消毒液 peroxide disinfectants

化学分子结构中含有二价基“—O—O—”的强氧化液。

3.2

食品用工具、设备 food processing tools and devices

食品生产、经营过程中接触的机械、管道、传送带、容器、用具和餐具等的总称。

3.3

普通物体表面 common subject surface

各类公共场所及家庭等的用具、物品及设施的表面。

注：公共场所包括学校、托幼机构、医疗卫生机构等。

4 原料要求

4.1 冰乙酸：普通物体表面消毒、空气消毒、工业消毒、疫源地消毒等应符合工业级规定；医疗器械消毒应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)的规定。

4.2 过氧化氢应符合 GB/T 1616 的规定。

4.3 过氧乙酸应符合 GB/T 19104 的规定。

4.4 生产用水应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)中纯化水要求，或符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)等相关标准或规范规定。

5 技术要求

5.1 外观

无色或浅黄色液体，不分层，无沉淀。含过氧乙酸的产品有刺激性气味，并带有乙酸味。

5.2 理化指标

过氧化氢消毒液应符合表 1 的规定。过氧化氢与过氧乙酸复合消毒液，按过氧乙酸计。过氧乙酸消毒液应符合表 2 的规定。

稳定性：有效期 ≥ 12 个月。加速试验或自然存放试验，有效成分含量下降率 $\leq 15\%$ ，并不得低于本标准中标示值的下限。

表 1 过氧化氢消毒液理化指标

项目	指标
过氧化氢(以 H_2O_2 计)	标示值的 85%~115%
重金属(以 Pb 计)	≤ 5 mg/kg
砷 (As)	≤ 3 mg/kg
pH 值	标示值 ± 1.0
用于黏膜消毒时应测定铅、砷、汞指标，含量应符合 GB 27954 要求。	

表 2 过氧乙酸消毒液理化指标

项目	指标
过氧乙酸(以 C ₂ H ₄ O ₃ 计)	标示值的 85%~115%
硫酸盐(以 SO ₄ ²⁻ 计)	符合 GB/T 19104 要求
重金属(以 Pb 计)	≤5 mg/kg
砷(As)	≤3 mg/kg
pH 值	标示值±1.0

5.3 杀灭微生物指标

按产品说明书的消毒要求,稀释至说明书中规定的使用浓度,按《消毒技术规范》(2002 年版)中的定量杀菌试验方法进行试验,其杀灭微生物效果应符合表 3 的规定。

用于医疗器械灭菌时,杀灭微生物指标应符合表 4 的规定。

表 3 消毒用途杀灭微生物效果

应用范围	微生物种类	杀灭对数值	
		悬液试验法	载体试验法
普通物体表面消毒	大肠杆菌 8099	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	≥5.00	≥3.00
皮肤、黏膜消毒	金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	≥5.00	≥3.00
	铜绿假单胞菌 ATCC 15442	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌 ATCC 10231	≥4.00	≥3.00
医疗器械高水平消毒	枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC 9372	≥5.00	≥3.00
空气消毒	白色葡萄球菌 8032	≥3.00(实验室模拟试验)	
	自然菌	≥1.00(现场试验)	
试验所用消毒剂量(浓度与时间)应为产品说明书中的标示剂量。			
杀灭试验首选悬液试验法,不能使用悬液试验法者(如消毒剂原液直接使用)可用载体试验法。			
皮肤伤口冲洗悬液定量杀灭试验应选用 0.3%有机干扰物质。			

表 4 医疗器械灭菌杀灭微生物指标

微生物种类	试验项目	指标
枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	实验室定性灭菌试验	合格
	模拟现场灭菌试验	合格

6 应用范围

过氧化氢适用于普通物体表面消毒、食品用工具和设备、空气消毒、皮肤伤口冲洗消毒、黏膜消毒、

耐腐蚀医疗器械消毒、传染病疫源地消毒。

过氧乙酸适用于普通物体表面消毒、食品用工具和设备、空气消毒、耐腐蚀医疗器械消毒(如:透析机管路清洗消毒、透析器灭菌、内镜消毒与灭菌等)、传染病疫源地消毒。

7 使用方法

7.1 普通物体表面消毒

使用浸泡、喷洒、擦拭或气雾方法,具体按照 GB 27952 等相关消毒标准或规范执行。

7.2 空气消毒

使用气溶胶喷雾、熏蒸方法,具体按照 GB 27948、WS/T 368 等相关消毒标准或规范执行。

7.3 皮肤伤口冲洗消毒

1.5%~3.0%过氧化氢消毒液,直接冲洗伤口部位皮肤表面,作用 3 min~5 min。

7.4 黏膜消毒

使用冲洗、擦拭方法,具体按照 GB 27954 等相关消毒标准或规范执行。

7.5 食品用工具、设备消毒

按照《消毒技术规范》(2002 年版)等相关消毒标准或规范执行。

7.6 医疗器械消毒、透析机管路清洗消毒、透析器灭菌、内镜消毒与灭菌

按照 GB/T 27949、WS/T 367 等国家相关标准或规范、产品说明书规定的方法进行。

7.7 疫源地消毒

按照 GB 19193、GB 27953 等规定进行。

8 包装、运输及贮存

8.1 过氧乙酸包装应符合危险货物的包装规定,并符合 GB 19105 的规定。采用深色(或不透光)聚乙烯塑料桶包装或内衬塑料的槽车包装;包装容器的盖上应有透气但不漏液体的排气孔。

8.2 过氧化物类消毒液应按照《危险化学品目录》归类运输车辆要求运输。在运输过程中应防止日光照射或受热,不能与易燃品和还原剂混运。

8.3 过氧化物类消毒液应符合 GB 15603 中的有关规定。应贮存于通风、避光和阴凉的库房中,按照相应的化学品储存法规存放。

9 标识要求

9.1 产品标签与说明书

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的规定。

9.2 过氧化物类消毒液包装上的标识

应符合 GB 15258 的规定,并符合 GB 190 规定的“有机过氧化物”标志、“腐蚀品”标志,符合 GB/T 191

中规定的“向上”标志。

9.3 说明书注意事项

9.3.1 过氧化物类消毒液有腐蚀性,对眼、黏膜或皮肤有刺激性,有烧伤危险;若不慎接触,应使用大量水冲洗并及时就医。

9.3.2 在实施消毒作业时,应佩戴个人防护用具。

9.3.3 如出现容器破裂或渗漏现象,应用大量水冲洗,或用沙子、惰性吸收剂吸收残液,并采取相应的安全防护措施。

9.3.4 过氧化物类消毒液易燃易爆,遇明火、高热会引起燃烧爆炸;与还原剂接触、遇金属粉末有燃烧爆炸危险。

10 检验方法

10.1 过氧乙酸(以 $C_2H_4O_3$ 计)含量的测定

按 GB/T 19104 或《消毒技术规范》(2002 年版)的规定进行。

10.2 过氧化氢(以 H_2O_2 计)含量的测定

按 GB/T 1616 或《消毒技术规范》(2002 年版)的规定进行。

10.3 硫酸盐(以 SO_4^{2-} 计)含量的测定

按 GB/T 9728 的规定进行。

10.4 重金属(以 Pb 计)、砷、汞含量的测定

按 GB 27954、GB/T 9735、GB/T 610 的规定进行。

10.5 消毒与灭菌效果测定

按《消毒技术规范》(2002 年版)的规定进行。
