

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 646—2019

过碳酸钠消毒剂卫生要求

Hygienic requirement for sodium percarbonate disinfectant

2019 - 01 - 30 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：湖南省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、上海市消毒品协会、安徽省医学科学研究所、湖南省卫生计生综合监督局、张家界市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：陈贵秋、陈培厚、李涛、张流波、薛广波、李华、徐庆华、李爱斌、林麒、钟吉波、陈艳华、朱应凯、宋江南、高琼、尹进、易亮、李世康、聂新章、谭裕兴、钟存仁、韩力、纪华奎、朱思鄂、孙雯。

过碳酸钠消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了过碳酸钠消毒剂原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、运输、贮存和包装、标识要求和检验方法。

本标准适用于以过碳酸钠为主要原料的消毒剂。

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，仅所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/T191 包装储运图示标志

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部（卫监督发〔2005〕426号）

消毒技术规范（2002年版）卫生部（卫法监发〔2002〕282号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用本文件。

3.1

过碳酸钠消毒剂 sodium percarbonate disinfectant

以过碳酸钠（也称过氧碳酸钠）为主要原料，加入少量过氧酸前驱体和适当的赋形剂，制成的具有消毒效果的化学制剂。

3.2

前驱体 precursor

含酰基结构的有机化合物。

4 原料要求

过碳酸钠符合相应标准的要求。

其它辅助成分符合有关标准的质量要求。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 过碳酸钠含量

质量含量（以活性氧[O]计）≥11%。

5.1.2 前驱体的质量含量

1.5%~3.0%。

5.1.3 pH 值

含1.0%过碳酸钠消毒剂的稀释液 pH值为8~11。

5.1.4 稳定性

有效期≥12个月。

5.2 杀灭微生物指标

依据消毒技术规范（2002年版）方法，按产品使用说明书的浓度与作用时间进行悬液定量杀菌试验或载体定量杀菌试验，杀灭微生物结果宜符合表1要求。

表1 杀灭微生物技术要求

微生物种类	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ATCC6538	≥5.00	≥3.00
使用说明书中的其他细菌繁殖体	≥5.00	≥3.00

6 应用范围

适用于普通物体表面、环境、织物和污水的消毒。

7 使用方法

7.1 普通物体表面、环境、织物的消毒

7.1.1 浸泡法

将已清洁待消毒的物品浸没于盛有0.5%~1.0%过碳酸钠稀释液的容器中并加盖，浸泡消毒30min，消毒后用清水冲洗去除残留消毒剂。

7.1.2 擦拭法

对于大件物品或其它不能用浸泡法消毒的物品，用0.5%~1.0%过碳酸钠稀释液进行擦拭消毒，作用时间30min，消毒后用清水进行擦拭或洗涤，去除残留的消毒剂。

7.1.3 喷洒法

用0.5%~1.0%过碳酸钠稀释液对普通物体（环境）表面进行喷(雾)洒消毒，作用时间30min，消毒后用清水进行擦拭或洗涤，去除残留的消毒剂。

7.2 污水的消毒

污水按0.1%加入过碳酸钠消毒剂，消毒作用30min即可达到消毒要求。

8 运输、储存和包装

8.1 运输

装运容器宜防腐，运输时宜密闭，宜有遮盖物防止日晒、雨淋、受潮；不宜与还原剂和酸类物质混运；装卸宜轻拿轻放，不宜抛掷。

8.2 贮存

置阴凉、干燥、通风和避光处保存，防止雨淋、受潮、日晒；包装宜严密，堆垛垫离地面10cm以上，与墙面距离保持20cm，贮存堆码层数极限高度不宜高于10袋以上；不与还原剂和酸类物质混贮。

8.3 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191要求。

9 标识要求

9.1 标签和说明书

符合《消毒产品标签说明书管理规范》。

9.2 注意事项

9.2.1 外用消毒剂，避免口服；避免产品与眼睛、皮肤长时接触。

9.2.2 保存在阴凉、干燥、通风及置于儿童接触不到的地方。

9.2.3 不与含氯漂白水、漂渍液、酸类及还原剂混用。

9.2.4 用于织物消毒有漂白性和腐蚀性，慎用。

10 检验方法

10.1 检验规则

出厂检验项目为活性氧、pH值和前驱体含量检测；型式检验为全部项目检测。

10.2 含量检测

以活性氧进行检测，方法见附录A。

10.3 前驱体含量检测

检测四乙酰乙二胺含量，方法见附录B。

10.4 pH值检测

按消毒技术规范（2002年版）方法进行检测

10.5 稳定性试验

按消毒技术规范（2002年版）方法进行测定。

10.6 杀灭微生物试验

按消毒技术规范（2002年版）方法进行测定。

附 录 A
(规范性附录)
活性氧检测方法

A.1 原理

过碳酸钠消毒剂溶于水分解为碳酸钠和过氧化氢，用硫酸中和碳酸钠并使溶液呈酸性，在酸性条件下，过氧化氢与高锰酸钾发生氧化还原反应，根据高锰酸钾滴定液的消耗量，确保活性氧的含量，反应式如下：



A.2 试剂

A.2.1 硫酸溶液：1+3。

A.2.2 高锰酸钾标准滴定溶液： $c(1/5\text{KMnO}_4) \approx 0.1\text{mol/L}$ 。

A.3 操作步骤

称取约5g试样，精确至0.0002g，置于250mL烧杯中。加少量水润湿，加入约25mL硫酸溶液使试样全部溶解。将试验溶液全部转移至500mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。用移液管移取20mL试验溶液，置于锥形瓶中，用高锰酸钾标准滴定溶液滴定至溶液呈粉红色，并在30s内不消失即为终点。同时进行空白试验。空白试验应与测定平行进行，并采用相同的分析步骤，取相同量的所有试剂（标准滴定溶液除外），但空白试验不加试样。

A.4 结果计算

活性氧含量以氧（O）的质量分数 W_1 计，数值以%表示，按式（A.1）计算：

$$W_1 = \frac{[(V - V_0) / 1000]cM}{m \times 20 / 500} \times 100\% \dots\dots\dots(\text{A.1})$$

式中：

V—滴定试验溶液所消耗的高锰酸钾标准滴定溶液的体积的数值，单位为毫升（mL）；

V_0 —空白试验所消耗的高锰酸钾标准滴定溶液的体积的数值，单位为毫升（mL）；

c—高锰酸钾标准滴定溶液浓度的准确数值，单位为摩尔每升（mol/L）；

m—试样质量的数值，单位为克（g）；

M—氧（1/2O）的摩尔质量的数值，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M=7.999$ ）。

取平行测定结果的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的绝对差值不大于0.1%。

附录 B (规范性附录)

过碳酸钠消毒剂中四乙酰乙二胺(TAED)含量的测定(气相色谱法)

B.1 原理

用气相色谱的内标法测定过碳酸钠消毒剂中四乙酰乙二胺(TAED)含量,样品用乙腈溶解制成溶液,将内标物加入到该溶液中,注入气相色谱仪,经毛细管柱分离,火焰电离化检测器(FID)检测,根据保留时间定性,响应因子、峰面积比较定量。

B.2 试剂与材料

乙腈(C_2H_3N):分析纯;

载气:色谱用;

辅助载气:色谱用;

有机相微孔滤膜:0.45 μ m。

B.3 标准品

硬脂酸甲酯($C_{19}H_{38}O_2$, CAS号:112-61-8):纯度 \geq 99.0%;

四乙酰乙二胺($C_{10}H_{16}O_4N_2$, CAS号:10543-57-4):纯度 \geq 99.0%。

B.4 仪器和设备

B.4.1 气相色谱仪:具有火焰电离化检测器(FID)。

B.4.2 弹性石英毛细管柱:推荐100%二甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱(25m x 0.25 mm, 0.25 μ m df),或其它满足B.5分离特性的等效色谱柱。

B.4.3 分析天平:感量 0.1mg或0.01mg。

B.4.4 研磨均质器。

B.5 仪器参考条件

载气:氢或氦 @15psig 压力,流速为50 mL/min。

进样器:分流/不分流进样器。

进样量:1.5 μ l

进样器温度:250 $^{\circ}$ C。

检测器温度:300 $^{\circ}$ C。

升温程序:150~220 $^{\circ}$ C,以10 $^{\circ}$ C/min速度升温;220~300 $^{\circ}$ C,以15 $^{\circ}$ C/min速度升温。

B.6 分析步骤

B.6.1 样品前处理

称取约50g的待测样品,用研磨均质器研磨混匀后备用。

B.6.2 校准

B.6.2.1 内标溶液的配制

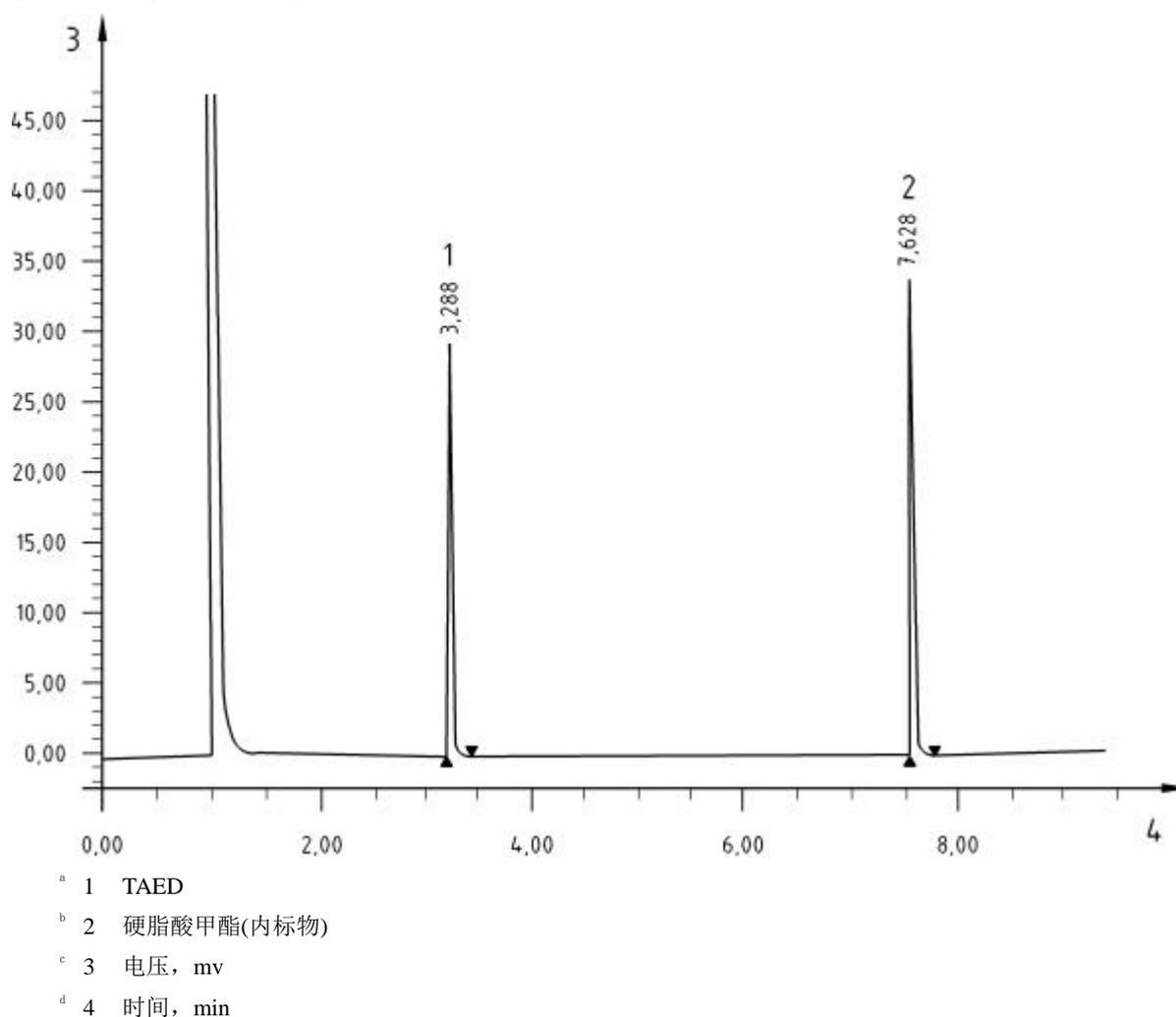
准确称取约250mg(精确至0.1mg) 硬脂酸甲酯, 置于100mL容量瓶中, 用乙腈稀释并定容, 充分混匀。

B. 6. 2. 2 标准溶液的配制

准确称取25mg, 50mg, 75mg, 100mg4份TAED标准物质(精确至0.1mg), 分别置于20mL容量瓶中, 精确加入20mL内标溶液, 溶解样品。

B. 6. 2. 3 响应因子RF的测定

B.5的色谱操作条件系典型操作参数, 分析者可以根据仪器的特点, 对操作参数作适当调整, 以获得最佳效果。待仪器基线稳定后, 向气相色谱仪注入1.5 μ l标准溶液, 记录色谱图, 每个标准溶液重复3次。得到的典型色谱图见图B. 1。



图B. 1 典型的含 50mg TAED 标准溶液气相色谱图

计算每个色谱图中TAED和内标物的峰面积, 通过以 (A_{IS}/A_I) 对 (m_{IS}/m_I) 线性回归分析求得校准标准曲线。TAED相对内标物的响应因子即为校准标准曲线的斜率。如果相关系数小于0.98, 则需重新配制标准溶液和测定。

或利用以式(B. 1)计算各色谱响应因子RF_i:

$$RF_i = (A_{IS} \times m_I) / (A_I \times m_{IS}) \dots \dots \dots (B. 1)$$

式中:

A_T —为标准溶液中TAED的峰面积;

A_{IS} —为标准溶液中硬脂酸甲酯的峰面积;

m_T —为标准溶液中TAED的质量, mg;

m_{IS} —为标准溶液中硬脂酸甲酯的质量, mg。

响应因子RF为所有RFi的平均值。如果RF的相对标准偏差大于3%, 重复校准程序并重新注入。

注意: 不需要每次测定样品都要做多点校准, 但是在每次测试前, 用50mgTAED加20mL内标溶液做单点校准是需要做的, 响应因子与多点校准的平均值相差应小于0.5%。

B. 6. 3 测定

B. 6. 3. 1 试样溶液的配制

称取约500mg (精确至0.1mg) 样品(m), 于100mL的容量瓶中。加入250mg(精确至0.1mg) 硬脂酸甲酯, 用乙腈稀释并定容, 充分混匀。如果溶液混浊, 则通过0.45 μ m微孔滤膜过滤。

B. 6. 3. 2 试样含量的测定

于上述色谱操作条件下, 用微量注射器吸取1.5 μ l试样溶液直接注入气相色谱仪, 记录色谱图, 重复2次。其典型色谱图参考图B.1。

B. 7 计算结果

样品中TAED的质量百分含量, $w(C_{10}H_{16}O_4N_2)$, 按式 (B. 2) 计算:

$$W(C_{10}H_{16}O_4N_2) = (RF \times m_{IS} \times A_S \times 100) / (m \times A_{IS}) \dots\dots\dots (B. 2)$$

式中:

RF—响应因子;

m_{IS} —试样溶液中硬脂酸甲酯的质量, 毫克;

m—样品质量, 单位为毫克;

A_{IS} —样品溶液中硬脂酸甲酯的峰面积;

A_T —样品溶液中TAED的峰面积。

B. 8 允许误差

在重复性条件下获得的两次测定结果的绝对差值不得大于平均值的10%。