

# Q/SWB

## 河北盛万保医疗用品有限公司企业标准

Q/SWB 005-2019

---

公开

2019年11月21日 10点03分

### 3%过氧化氢消毒液

公开

2019年11月21日 10点03分

2019-11-20 发布

2019-12-01 实施

---

河北盛万保医疗用品有限公司

发 布

## 目 次

前 言.....	3
3%过氧化氢消毒液.....	4
1. 范围.....	4
2. 规范性引用文件.....	4
3. 原材料卫生质量要求.....	4
4. 技术要求.....	4
4.1. 感官性状.....	4
4.2. 理化指标.....	4
4.3. 微生物污染指标.....	5
4.4. 杀灭微生物指标（含中和剂鉴定试验）.....	6
4.5. 金属腐蚀性.....	6
4.6. 急性经口毒性试验.....	6
4.7. 急性吸入毒性试验.....	6
4.8. 一次破损皮肤刺激试验.....	6
4.9. 致突变试验.....	6
5. 检验方法.....	7
5.1. 感官性状.....	7
5.2. 理化指标.....	7
5.3. 微生物污染指标.....	7
5.4. 杀灭微生物指标（含中和剂鉴定试验）.....	7
5.5. 金属腐蚀性.....	7
5.6. 急性经口毒性试验.....	7
5.7. 急性吸入毒性试验.....	7
5.8. 一次破损皮肤刺激试验.....	7
5.9. 致突变试验.....	8
6. 检验规则.....	8
6.1. 组批.....	8
6.2. 抽样.....	8
6.3. 出厂检验.....	8
6.4. 型式检验.....	8
6.5. 判定规则.....	8
7. 标志、标签、包装、运输及贮存.....	8
7.1. 标志和包装.....	8
7.2. 运输和贮存.....	9
7.3. 保质期.....	9
7.4. 标签、说明书.....	9
7.5. 注意事项.....	9

## 前 言

本标准参照 GB/T 1.1-2009 要求编写。  
本标准由河北盛万保医疗用品有限公司提出。  
本标准由河北盛万保医疗用品有限公司负责起草。  
本标准主要起草人：刘保立。

公开  
2019年11月21日 10点03分

公开  
2019年11月21日 10点03分

# 3%过氧化氢消毒液

## 1. 范围

本标准规定了 3%过氧化氢消毒液的原材料卫生质量要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存、保质期、说明书及注意事项。

本标准适用于用于大包装分装而成的 3%过氧化氢消毒液。

## 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。凡是注明日期的引用文件，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/T 191 包装储运图示标志

GB26371-2010 过氧化物类消毒剂卫生标准

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB/T 15171-94 软包装件密封性能试验方法

GB 27951-2011 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27948-2011 空气消毒剂卫生要求

GB 19105 过氧乙酸包装要求

GB 15258 化学品安全标签编写规定

化妆品卫生规范

中华人民共和国药典（2015 年版）四部

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范

中华人民共和国卫生部 消毒产品标签说明书管理规范 2005 年版

WS 628-2018 消毒产品卫生安全评价标准

## 3. 原材料卫生质量要求

采购大包装产品时，对方应能提供生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证及该产品的卫生许可批件。

## 4. 技术要求

### 4.1. 感官性状

无色或浅黄色液体，不分层、无沉淀。

### 4.2. 理化指标

#### 4.2.1. 过氧化氢含量

应为 2.7%~3.3%。

#### 4.2.2. 稳定性试验

不低于 24 个月。

## 4.2.3. pH 值

应为 2.0~6.0。

## 4.2.4. 净含量

4.2.4.1. 净含量标注的要求：在定量包装商品包装的显著位置应有正确、清晰的净含量标注；法定计量单位的选择应符合表 1 的要求；净含量标注字符的最小高度应符合表 2 的要求。

4.2.4.2. 净含量的计量要求：应符合表 3 的要求。

表 1

检查要求		
	标注净含量的限量	计量单位
体积	$Q_n < 1000$ 毫升	mL (ml) (毫升)
	$Q_n \geq 1000$ 毫升	L (l) (升)

表 2

标注净含量 $Q_n$	字符的最小高度 (mm)
$Q_n \leq 50$ ml	2
$50\text{ml} \leq Q_n \leq 200\text{ml}$	3
$200\text{ml} \leq Q_n \leq 1000\text{ml}$	4
$Q_n > 1\text{L}$	6

表 3

净含量 (ml)	允许短缺量	
	$Q_n$ 百分比	ml
0-50	9	—
50-100	—	4.5
100-200	4.5	—
200-300	—	9
300-500	3	—
500-1000	—	15
1000-10000	1.5	—

## 4.2.5. 包装密封性

试样在抽真空和真空保持期间无连续起泡产生及开封检查时无水渗入。

## 4.2.6. 重金属、汞含量

应满足表 4 的要求。

表 4

项目	指标
重金属 (以 Pb 计), mg/L	$\leq 5$
砷 (以 As 计), mg/L	$\leq 3$

## 4.3. 微生物污染指标

应满足表 5 的要求。

表 5

项目	指标
细菌菌落总数 cfu/ml	不得过 10

真菌菌落总数 cfu/ml	不得过 10
铜绿假单胞菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
乙型溶血性链球菌	不得检出

#### 4.4. 杀灭微生物指标（含中和剂鉴定试验）

按说明书的要求，稀释至说明书所规定的使用剂量，按卫生部《消毒技术规范》2002年版中定量杀菌试验方法进行试验，其杀菌效果应符合表6、表7的要求。

表6 杀灭微生物技术要求

消毒对象	微生物种类	合并对数	
		悬浮试验法	载体试验法
一般物体表面	大肠杆菌	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌	≥5.00	≥3.00
皮肤伤口冲洗	金黄色葡萄球菌	≥5.00	≥3.00
	铜绿假单胞菌	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌	≥4.00	≥3.00

注：本表中的消毒剂量为说明书中的标示计量，杀灭法首选悬液法，不能使用悬液法者可用载体法。

表7 空气消毒杀灭微生物

消毒对象	微生物种类	杀灭对数值
空气	白色葡萄球菌 自然菌	实验室试验≥5.00 现场试验≥1.00

#### 4.5. 金属腐蚀性

应基本无腐蚀。

#### 4.6. 急性经口毒性试验

应实际无毒或低毒。

#### 4.7. 急性吸入毒性试验

应实际无毒或低毒。

#### 4.8. 一次破损皮肤刺激试验

应无刺激性或轻刺激性。

#### 4.9. 致突变试验

应为阴性。

## 5. 检验方法

### 5.1. 感官性状

以目测方法检查消毒液的颜色和气味，应符合 4.1 的要求。

### 5.2. 理化指标

#### 5.2.1. 过氧化氢含量

按《消毒技术规范》规定的方法进行测试，应符合 4.2.1 的要求。

#### 5.2.2. 稳定性试验

按《消毒技术规范》规定的方法进行测试，应符合 4.2.2 的要求。

#### 5.2.3. pH 值

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.2.3 的要求。

#### 5.2.4. 净含量

按《JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则》中规定的方法进行检验，应符合 4.2.4 的要求。

#### 5.2.5. 包装密封性

按《GB/T 15171-94 软包装件密封性能试验方法》规定的方法一进行检验，应符合 4.2.5 的要求。

#### 5.2.6. 重金属、汞含量

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行检验，应符合 4.2.6 的要求。

### 5.3. 微生物污染指标

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.3 的要求。

### 5.4. 杀灭微生物指标（含中和剂鉴定试验）

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.4 的要求。

### 5.5. 金属腐蚀性

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.5 的要求。

### 5.6. 急性经口毒性试验

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.6 的要求。

### 5.7. 急性吸入毒性试验

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.7 的要求。

### 5.8. 一次破损皮肤刺激试验

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.8 的要求。

#### 5.9. 致突变试验

按《消毒技术规范》中规定的方法进行检验，应符合 4.9 的要求。

### 6. 检验规则

#### 6.1. 组批

以每投一次料、同时分装、同一规格、生产日期相同的产品为一批。

#### 6.2. 抽样

每批按千分之五抽样，且每次抽样不少于 10 瓶（桶、管）。

#### 6.3. 出厂检验

出厂检验为逐批检验，经检验合格后，方可出厂。检验项目为：感官性状、过氧化氢含量、pH 值、净含量、包装密封性。

#### 6.4. 型式检验

型式检验为本标准中所有项目，有下列情况之一的，应进行型式检验。

- a. 产品定型投产前；
- b. 原材料发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- c. 出厂检验项目结果与上次型式试验有较大差异时；
- d. 国家监管部门提出型式检验时。

#### 6.5. 判定规则

当检验项目全部符合本标准时，则判定为合格，有一项或一项以上不符合标准时，可从保留样品中或同批产品随机抽取加倍数量取样进行复检，若结果均符合本标准时，则判定为合格产品，若仍有一项不合格时，则判定为不合格产品。

### 7. 标志、标签、包装、运输及贮存

#### 7.1. 标志和包装

7.1.1. 包装上应有牢固清晰的标志，内容包括：生产厂名、生产厂家、厂址、产品名称、规格、等级、净含量、批号或生产日期，应符合 GB15258 的规定，并符合 GB190 规定的“有机过氧化物”标志，“腐蚀品”标志，符合 GB/T191 中规定的“向上”标志。

7.1.2. 包装应符合 GB19105 要求，采用深色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。

## 7.2. 运输和贮存

7.2.1. 应使用危险品运输车辆运输，在运输过程中应防止如光照射或受热，不能与易燃品和还原剂混运。

7.2.2. 应贮存在通风、避光和阴凉的库房中，不得与其他化学试剂混存。如：易燃物和可燃物、强还原剂、铜、铁盐、锌、活性重金属粉末、毛发、油脂等。

## 7.3. 保质期

自生产之日起 24 个月。

## 7.4. 标签、说明书

按卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》（2005 年版）的规定执行。

## 7.5. 注意事项

7.5.1. 本品有腐蚀作用，对眼、粘膜或皮肤有刺激性，有灼伤危险；若不慎接触，应用大量水冲洗并及时就医。

7.5.2. 再实施消毒作业前，应佩戴个人防护用具。消毒剂不能用于有人在的环境的空气消毒，消毒时，无关人员应撤离现场。

7.5.3. 进行消毒时，应密闭门窗，消毒结束后应待室内消毒剂降低至对人无影响时，方可进入，情况允许时可开窗通风，以使消毒剂尽快扩散、中和。

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

7.5.5. 本品易燃易爆，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。