附件 2

《含氯消毒剂卫生要求》标准修订编制说明

一、项目基本情况

（一）《含氯消毒剂卫生要求》标准项目编号为JK20250606，是 2025 年由国家疾病预防控制局下达的计划项目。

（二）起草单位和起草人承担的工作

徐庆华，安徽省疾病预防控制中心，主任医师，负责标准修订过程中的统筹安排、组织协调、标准和编制说明等文件的起草和修改工作。

陈芳，安徽省疾病预防控制中心，主任医师，负责主要技术内容的修改，参与起草标准、编制说明和标准解读等工作。

沈瑾，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所，研究员，负责查阅国内外相关技术文献，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

张流波，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所，研究员，负责标准修订内容的技术指导，质量控制和内容核定，参与各阶段指标的讨论。

吴磊，安徽省疾病预防控制中心，主任技师，负责前版

标准实施的评估，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

朱仁义，上海市疾病预防控制中心，主任医师，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

谢继安，安徽省疾病预防控制中心，主任技师，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

徐燕，江苏省疾病预防控制中心，主任医师，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

胡国庆，浙江省疾病预防控制中心，主任医师，参与标准制定和编写，参与各阶段指标的讨论。

李炎，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所，研究员，参与相关文献的查阅，参与标准制定和编写。

辛鹏举，首都医科大学附属北京口腔医院，研究员，参与征求意见汇总和梳理，参与标准制定和编写。

刁慧敏，安徽省医学科学研究院，副研究员，参与相关文献的查阅，参与标准制定和编写。

王小莉，陕西中医药大学附属医院，副主任医师，参与标准制定和编写，参与相关指标的讨论。

徐佩茹，安徽省疾病预防控制中心，主管医师，参与文本格式修改、征求意见汇总、国内外相关技术文献查阅等工作。

陈李，安徽省疾病预防控制中心，副主任技师，参与相

关文献的查阅，参与标准制定和编写。

程文隽，安徽省疾病预防控制中心，主管技师，参与相关文献的查阅，参与标准制定和编写。

王荣，安徽省疾病预防控制中心，医师，参与相关文献的查阅与汇总意见的编写。

赵东军，安徽省疾病预防控制中心，副主任卫生管理师，参与查阅国内外相关技术文献和文本格式校对。

（三）起草过程

1. 2024 年 1 月，消毒标准委员会通过审议推荐本标准作为 2024 年度实施评估的标准。

2. 2025 年 9 月，《国家疾控局综合司印发 2025 年度疾病预防控制标准项目计划的通知》，将本标准列为公共卫生领域需要修订标准。按照相关要求启动标准修订工作，组建标准起草团队，成立由安徽省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心等 8 家单位组成的标准起草团队，并完成任务分工。

3. 2025 年 10 月，查阅国内外相关资料和标准，结合该标准的实施评估项目总结材料（安徽省疾病预防控制承担的标准实施评估项目），对标准部分内容进行了修改。原标准 2018 年发布，文本格式不符合现行国标（GB/T 1.1-2020）要求，对其格式进行修订。追踪评价总结报告显示该标准具有较高知晓率，在相应领域发挥了重要作用，但标准已实施

7 年，部分条款（如次氯酸要求）不能满足消毒产品发展现况，需增减相关内容。

4.2025 年 11 月至 12 月，起草组召开标准修订研讨会，深入讨论修改内容。根据讨论结果，进一步收集相关文献，完善修订草稿，并召开组内论证会进一步讨论，形成标准征求意见稿和编制说明等。

5.2026 年 1 月至 2 月,起草组征求了 21 家单位的意见，包括疾控机构、监督机构、医疗机构、消毒产品企业、重点机构等。收到针对征求意见稿 18 个条款的 40 条建议。

6.2026 年 3 月,根据收集的意见,起草组修改完善标准，形成送审稿，相关材料报送消毒标准委员会。消毒标准委员会召开标准预审会，征求标委会委员意见。标准起草组根据委员意见，进一步完善标准送审稿。

7.2026 年 4 月，起草组向标委会提交正式材料。

（三）支持单位

艺康（中国）投资有限公司、青岛威巴克生物技术有限公司、南京万福金安生物医药科技有限公司、江苏爱特福 84 股份有限公司参与专题研讨和论证，为标准制订提供企业方面的意见。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

GB36758-2018《含氯消毒剂卫生要求》参考了国家和化工部发布的含氯化合物的质量标准、《消毒技术规范》（2002

年版）、《消毒产品标签说明书管理规范》（2005 年）等，从含氯化合物作为消毒剂使用的角度，对原料、技术、应用范围、使用方法、包装标识、检验方法等提出要求。近几年随着消毒技术发展，我国发布了 GB 28233-2020《次氯酸钠发生器卫生要求》、GB 28234-2020《酸性电解水生成器卫生要求》、T/SDA 001-2022《次氯酸消毒液卫生要求》等相关标准。

其中，T/SDA 001《次氯酸消毒液卫生要求》与本标准的适用范围有部分重叠，但是团体标准的法律效力低于国家标准，并且前者的技术要求低于后者，具体表现为：T/SDA 001-2022《次氯酸消毒液卫生要求》适用于以次氯酸为主要杀菌成分的消毒液，且次氯酸含量大于有效氯的 50%；GB 36758《含氯消毒剂卫生要求》适用于以有效氯为杀菌成分的消毒剂，其中次氯酸消毒液的原液中次氯酸浓度占有效氯浓度 85%以上。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

ISO 和欧洲国家都没有专门发布含氯消毒剂标准。对于消毒剂的检测有 EN 14885:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics（化学消毒剂和防腐剂.化学消毒剂和防腐剂欧洲标准的应用）、ASTM E1153-22 Standard Test Method for Efficacy of

Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces（无生命非食品接触面用推荐的消毒剂的效力的测试）等作为技术标准。近几年由氯化钠电解产生活性氯很受欢迎，发布了 EN 17818:2023 Devices for in-situ generation of biocides - Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis （原位产生杀菌剂装置-电解氯化钠产生活性氯）。本标准所修订的技术指标与国外标准无冲突。

四、各项技术内容的依据

标准中各项重要技术指标依据如下。

（一）范围中修改“标识要求”为“标签和说明书”，以符合 GB 38598《消毒产品标签说明书通用要求》的用语。检验方法调整至技术要求之后，应用范围之前。修改“适用于以有效氯为主要杀菌成分的消毒剂”为“适用于以有效氯为有效成分的消毒剂”，明确排除复配消毒剂，因此同时删除“不包括以它们为杀菌成分之一复配消毒剂”重复语义。调整含氯消毒剂的举例至术语和定义中。

（二）增加了规范性引用文件 GB 5749《生活饮用水卫生标准》、GB 14930.2《食品安全国家标准 消毒剂》、GB 15982《医院消毒卫生标准》、GB/T 17218《生活饮用水化学处理剂卫生安全性评价标准》、GB 18466《医疗机构水污染物排放标准》、GB 27948《空气消毒剂通用要求》、GB 27949《医

疗器械消毒剂通用要求》、GB 27950《手消毒剂通用要求》、GB 27951《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27952《普通物体表面消毒剂通用要求》、GB 27954《黏膜消毒剂通用要求》、GB 37488《公共场所卫生指标及其限值要求》、GB/T 38497《内镜消毒效果评价方法》、GB/T 38498《消毒剂金属腐蚀性评价方法》、GB/T 38499《消毒剂稳定性评价方法》、GB/T 38502《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》、GB/T 38503《消毒剂良好生产规范》、GB 27953《疫源地消毒剂通用要求》、WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》、WS/T 528《小型集中式供水消毒技术规范》、WS 628《消毒产品卫生安全评价技术要求》、WS/T 10009《消毒产品检测方法》、WS/T 10015《内镜灭菌效果评价方法》、《中华人民共和国药典》；替换GB/T 191《包装储运图示标志》、GB 19193《疫源地消毒总则》、《消毒产品标签说明书管理规范》（原卫生部）为GB/T 191《包装储运图形符号标志》、GB 19193《传染病消毒规范》、GB 38598《消毒产品标签说明书通用要求》，使相关技术要求符合现行标准和规范要求。删除规范性引用文件GB/T 5750.5《生活饮用水标准检测方法 无机非金属指标》，与删除附录B氯离子含量的测定部分保持一致。

（三）修改了“有效氯”“含氯消毒剂”定义，与即将发布的《消毒学名词》中定义一致。增加含氯消毒剂的举例。修改了“次氯酸消毒剂”定义，符合即将发布的《消毒学名

词》，并增加“次氯酸浓度占有效氯浓度 85%以上”的要求，依据即将发布的卫生行业标准《次氯酸消毒液生成器卫生要求》起草组提供的资料，该参数已通过多次专家研讨会上相关专家、次氯酸消毒液生成器生产企业及检验机构研讨确定，并经相关产品检测验证。在《含氯消毒剂卫生要求》修订专家研讨会中，该参数再次得到专家同意确定。增加“络合氯消毒剂”术语和定义，与应用范围中增加的内容对应，并符合即将发布的《消毒学名词》。

（四）增加了原料要求，餐饮具、食品工具和果蔬的原料应符合 GB 14930.2《食品安全国家标准 消毒剂》，饮用水消毒剂的原料应符合 GB/T 17218《生活饮用水化学处理剂卫生安全性评价标准》，用于其他对象消毒剂的原料应符合相关国家标准和要求。。替换了原料要求中次氯酸钙“优等品”为“Ⅰ”等品，符合现行 GB/T 10666《次氯酸钙（漂粉精)》等级的描述。替换了“二氯异氰脲酸钠”、“三氯异氰脲酸”中的“脲”为“尿”，符合现行 HG/T 3779《水处理剂 二氯异氰尿酸钠》、HG/T 3263《三氯异氰尿酸》。修改了生产用水的原料应符合 GB/T 38503《消毒剂良好生产规范》。

（五）技术要求中，修改了固体消毒剂外观要求，有效成分含量要求做概括性描述。增加了次氯酸消毒剂 pH 值范围，符合产品特点。增加了泡腾片崩解时限的要求，参考《中华人民共和国药典》要求。修改了稳定性为有效期要求，删

除了标示范围，增加了络合氯消毒剂有效期要求，体现产品特性。修改了微生物指标要求，删除了“杀灭微生物指标”表格，消毒试验应符合WS 628《消毒产品卫生安全评价技术要求》，用于医疗用水、医疗污水、生活饮用水、游泳池水、城市污水、物体表面、医疗器械、内镜、空气、手、皮肤、黏膜、餐饮具、果蔬等各类消毒对象的消毒效果应符合 GB 15982《医院消毒卫生标准》、GB 18466《医疗机构水污染物排放标准》、GB 5749《生活饮用水卫生标准》、GB 37488《公共场所卫生指标及其限值要求》、GB 27952《普通物体表面消毒剂通用要求》、GB 27949《医疗器械消毒剂通用要求》、GB/T 38497《内镜消毒效果评价方法》、WS/T 10015《内镜灭菌效果评价方法》、GB 27948《空气消毒剂通用要求》、GB 27950《手消毒剂通用要求》、GB 27951《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954《黏膜消毒剂通用要求》、GB 14930.2《食品安全国家标准 消毒剂》标准等。增加金属腐蚀性要求，应符合相应标准。用于饮用水消毒产生的消毒副产物、杂质等其他指标还应符合相关国家标准和要求。虽然对生活饮用水消毒剂的现行要求有卫生部 2005 年发布的《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范（试行）》，但相关行业标准正在制订中，为避免内容冲突，因此本文件中未写明引用文件名称。

（六）检验方法中增加了外观，与技术要求对应。有效氯含量的测定方法应依据WS/T 10009《消毒产品检测方法》，因此删除了原附录中有效氯含量的测定方法。次氯酸含量的测定方法由化学法修改为紫外可见分光光度法，作为资料性附录，原因详见第（十）条。修改后的检测方法不需要检测氯离子，因此删除了氯离子含量测定方法。增加了 pH 值、金属腐蚀性、泡腾片崩解时限、内镜消毒或灭菌、其他消毒对象杀灭微生物指标及消毒副产物、杂质等其他指标的检测方法，与前文增加的内容对应，检测方法按相应卫生标准进行。消毒副产物、杂质等其他指标按生活饮用水消毒剂卫生安全评价有关规范和标准进行。

（七）应用范围中，根据反馈意见将场所类型概括描述为“各类场所”，提高适用性。增加了次氯酸消毒剂和络合氯消毒剂的应用范围，说明其有别于其他含氯消毒剂的用途。删除“一般物体表面”的注解，符合标准的先进性。

（八）修改了使用方法的描述，对不同类型消毒对象（物体表面、空气、水、皮肤）的使用方法分类描述，与近两年公布消毒标准中相关内容保持一致。根据反馈意见，强调“具体消毒方法按照相关标准和产品标签说明书进行。增加传染病消毒还应符合 GB 19193《传染病消毒规范》。改变了“注意事项”在文中的位置，调整为标签和说明书的要求，使消毒剂使用对象均能获取相关内容。

（九)修改了标签和说明书要求的依据,应符合GB 38598《消毒产品标签说明书通用要求》，用于饮用水消毒的还应符合涉及生活饮用水卫生安全产品标签说明书有关规范和标准的要求。对标示有效氯含量的范围进行要求，符合本标准针对性。根据反馈意见，针对近几年消毒剂常见安全事故问题，在注意事项中增加“不应与酸性物质共同储存、共同运输、共同使用”,“固体消毒剂还应标示防水、防潮”。增加用于口腔黏膜消毒时的注意事项。删除“现配现用”，因不同产品在不同场景和风险情况下使用时限不同。

（十）次氯酸含量的测定方法修改依据：GB/T36758-2018 附录中次氯酸含量测定方法是通过 pH 值与氯离子浓度推算得出次氯酸含量，在实践中存在一定局限性；而紫外-可见分光光度法在操作性与准确性方面已获业内广泛认可，TWSJD 22-2022《次氯酸消毒剂生成器卫生要求》、T/SDA 001-2022《次氯酸消毒液卫生要求》均采用此法；根据即将发布的卫生行业标准《次氯酸消毒液生成器卫生要求》起草组提供的资料，紫外可见分光光度法已经过不同 pH、不同浓度的 30 个次氯酸消毒液样本检测，验证结果标准工作曲线能较好反应次氯酸浓度，并且已经过国内 3 家检验机构对两款产品检测验证，结果一致性较好。在本标准修订中相关领域专家一致同意采用此方法。同时，安徽省疾病预防控制中心对此方法的适用范围、注意事项条款进行了

实验室验证。

五、征求意见和采纳情况

征求意见稿形成后，征求了疾控机构、监督机构、医疗机构、消毒剂生产企业、重点场所等 21 家单位和个人，以及中华预防医学会消毒分会专委会（121 人）、中国卫生监督协会消毒和感控专委会（230 人）、中国卫生监督协会消毒新技术应用标委会(26 人)的意见，收到针对征求意见稿 12 个条款的 34 条意见，均已采纳或部分采纳。

经消毒专委会组织对送审稿进行预评审和评审，收到消毒标准委员会专家对 22 个条款的 35 条意见，33 条意见已经采纳，2 条意见未采纳。其中一条意见是“建议标准给出不在 50 mg/L～1 000 mg/L 范围内浓度次氯酸消毒剂时的检测方案”，不采纳理由为“检测方法浓度范围已涵盖目前备案的产品原液浓度范围”；另一条意见是“建议删除次氯酸浓度检测方法中工作曲线条件 pH=4.8，因产品 pH 值范围在 4.0-6.5”，不采纳理由为“与即将发布的卫生行业标准《次氯酸消毒液生成器卫生要求》、TWSJD 22-2022《次氯酸消毒剂生成器卫生要求》的表述保持一致”。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、实施标准的建议

本标准建议发布后六个月实施。（本标准需要使用单位

有充分的过渡期，建议发布后六个月实施。

本标准涉及含氯消毒剂生产企业、经销商、检测机构、监督机构、使用单位和人员。

八、其他

本标准按照《公平竞争审查条例》规定开展了公平竞争审查，未含有违反审查标准的内容，不会对公平竞争产生不利影响。