



中华人民共和国国家标准

GB 28234—2011

酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

Safety and sanitation standard for
acidic electrolyzed-oxidizing water generator

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施



中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的 8.1 为推荐性,其余为强制性。

本标准的附录 B、附录 C 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

本标准参加起草单位:北京洲际资源环保科技有限公司、圣太科电子有限公司(珠海)、星崎冷热机械(上海)有限公司、上海通环医疗器械有限公司、上海斯钛诺科贸有限责任公司、北京玉林源科贸有限责任公司。

本标准主要起草人:李新武、马玲、赵斌秀、张敦杰、孙正强、陈可亮、王传玠、刘新志、刘晓源、李炎、张流波。

酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

1 范围

本标准规定了酸性氧化电位水生成器(以下称生成器)和酸性氧化电位水的技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志与包装、运输和贮存、标签和使用说明书与注意事项。

本标准适用于连续发生型生成器及其生成的酸性氧化电位水。

本标准不适用于其他无隔膜式电解槽的生成器和饮用型弱碱性还原电位水生成器及其产生的酸性电解水和弱碱性还原电位水。

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,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

GB/T 1266 化学试剂氯化钠

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 5750.5—2006 生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标

HG/T 2471 电解槽金属阳极涂层

消毒技术规范(2002年版) 卫生部

内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版) 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范(2005年版) 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

酸性氧化电位水生成器 generator of acidic electrolyzed-oxidizing water

利用有隔膜式电解槽将混有一定比例氯化钠和经软化处理的自来水电解,在阳极侧生成具有低浓度有效氯、高氧化还原电位的酸性水溶液的装置。

3.2

酸性氧化电位水 acidic electrolyzed-oxidizing water, AEOW

将经过软化处理的自来水中加入低浓度的氯化钠(溶液浓度小于0.1%),在有离子隔膜式电解槽中电解后,从阳极一侧生成的具有低浓度有效氯、高氧化还原电位的酸性水溶液。

3.3

软化水 softened water

自来水经软化处理后,总硬度小于25 mg/L的水。

3.4

隔膜式电解槽 electrobath with membrane

槽内设有分隔阳极和阴极区的离子隔膜,并有进、出口的封闭式电解槽。

3.5

有效氯 available chlorine

衡量含氯消毒剂氧化能力得标志,是指与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量(非指消毒剂所含氯量),其含量用 mg/L 或 % 浓度表示。

3.6

氧化还原电位 oxidation reduction potential, ORP

在电解过程中,氧化物质和还原物质同处于离子状态时,在电极和溶液之间产生电位差时的电极电位。

3.7

碱性还原电位水 alkaline electrolyzed-reducing water

在电解生成酸性氧化电位水的同时,从电解槽内阴极一侧生成的负氧化还原电位的碱性水溶液。

3.8

生成量 output

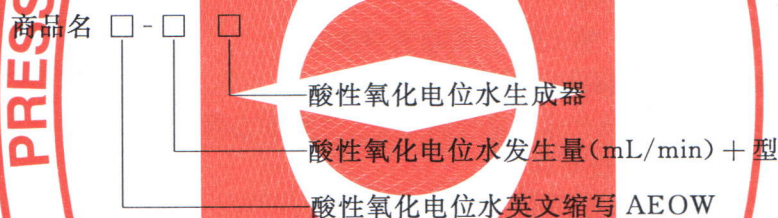
生成器在单位时间内制备酸性氧化电位水的量,计量单位为 mL/min。

4 名称与型号

4.1 名称

酸性氧化电位水生成器名称应符合《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的要求。

4.2 产品名称及型号表示方法



示例:商品名 AEOW-1000 型酸性氧化电位水生成器

5 技术要求

5.1 元器件及性能要求

5.1.1 生成器的基本结构

生成器的基本结构见图 1。

5.1.2 主要部件

5.1.2.1 电解电源

具有连接商用电源(AC 220 V, 50 Hz, $\pm 10\%$),并将其转换成直流电源后供给电解槽进行工作的功能的电源。

5.1.2.2 隔膜式电解槽

电解槽体、阴阳电极及离子隔膜对电解产物具有耐腐蚀性,且无溶出物。

5.1.2.3 电解用氯化钠溶液供给设备

具有向电解槽内稳定连续供给氯化钠溶液的功能,由电解用氯化钠溶液供给设备、贮存设备、混合氯化钠溶液与软化水设备等组成。

5.1.2.4 输送酸性氧化电位水管材

由耐腐蚀、避光且无溶出物的非金属材料组成,用于酸性氧化电位水的输送。

5.1.2.5 酸性氧化电位水贮存容器

采用耐腐蚀、无溶出物的非金属材料,且具有应避光、密闭、无浸出的功能。

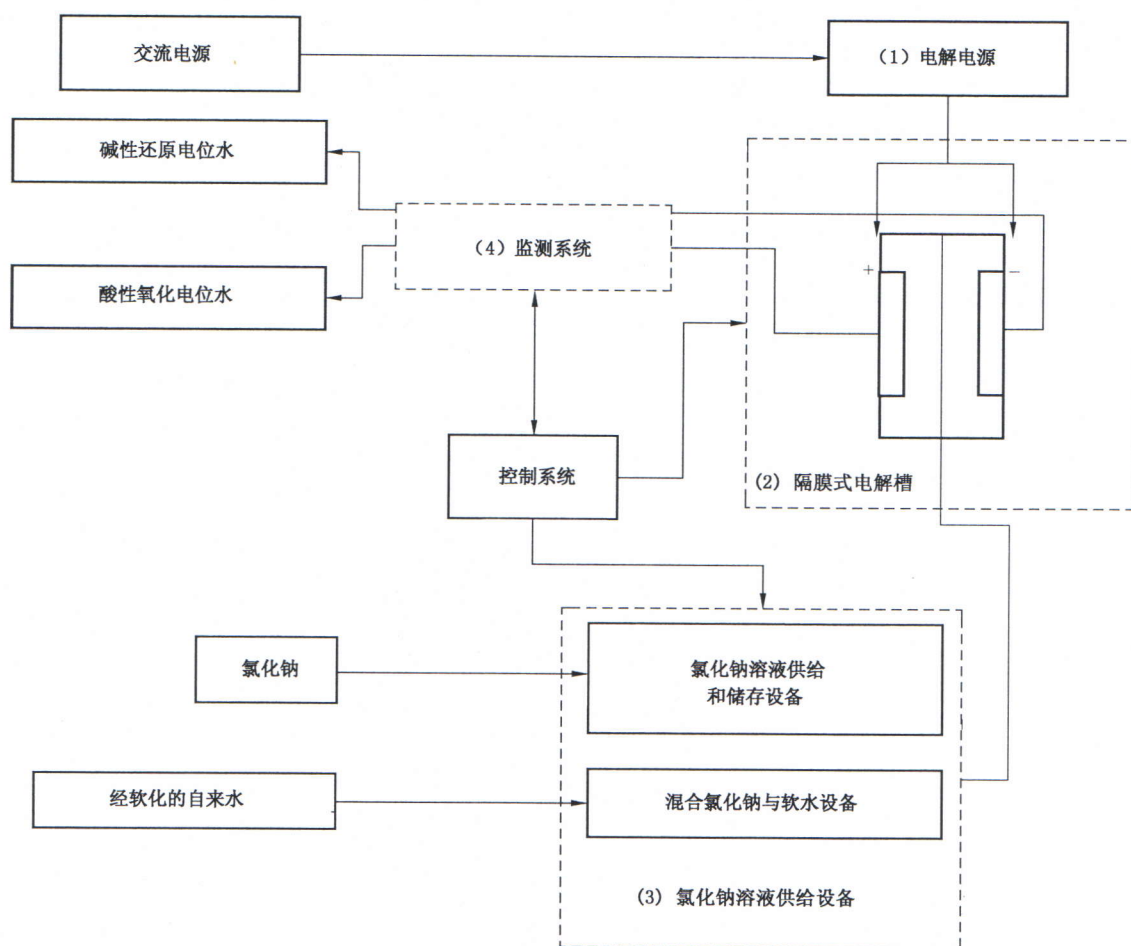


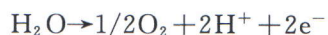
图 1 生成器基本结构示意图

5.1.3 酸性氧化电位水生成原理

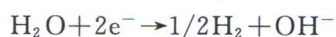
将适量低浓度的氯化钠溶液加入到隔膜式电解槽内,通过电解,在阳极侧氯离子生成氯气,氯气与水反应生成次氯酸和盐酸。另外,水在阳极电解,生成氧气和氢离子,使阳极一侧产生 pH2.0~3.0,氧化还原电位上在 1 100 mV 以上,有效氯浓度为 50 mg/L~70 mg/L 的液体。

其反应方程式如下:

阳极:



阴极:



5.1.4 生成器整机的使用寿命和电解槽的使用寿命

5.1.4.1 生成器整机的正常使用寿命应 ≥ 5 年。

5.1.4.2 生成器电解槽电极的正常使用寿命应 $\geq 3\,000$ h。

5.1.4.3 电解槽电极寿命试验方法,强化寿命试验按 HG/T 2471 的方法进行检测,实际运转寿命试验方法见附录 A。

5.1.4.4 生成器电气安全性应符合 GB 9706.1 和 GB 14710 的规定。

5.2 原料要求

5.2.1 生产用水应符合 GB 5749 的规定,经软化处理后硬度应小于 25 mg/L。

5.2.2 电解用氯化钠应符合 GB/T 1266 中化学纯级的要求,且不应含有添加物。

5.3 对酸性氧化电位水性能要求

5.3.1 酸性氧化电位水性状及理化指标

5.3.1.1 无色透明液体,有轻微氯味。

5.3.1.2 主要有效成分为次氯酸(HClO),有效氯含量为 60 mg/L $\pm$ 10 mg/L。

5.3.1.3 pH 值在 2.0~3.0 之间。

5.3.1.4 氧化还原电位(ORP) $\geq$ 1 100 mV。

5.3.1.5 残留氯离子小于 1 000 mg/L。

5.3.1.6 生成量:按照酸性氧化电位水的生成量可将规格划分为:500 mL/min、1 000 mL/min、1 500 mL/min、2 000 mL/min、3 000 mL/min、4 000 mL/min、5 000 mL/min、6 000 mL/min。

5.3.2 杀灭微生物技术要求

按照附录 B 和附录 C 的检验方法,酸性氧化电位水对微生物的杀灭效果见表 1。

表 1 酸性氧化电位水对杀灭微生物效果的要求

杀灭对象	有效成分含量	对清洗过的物品消毒		对未清洗过的物品消毒	
		作用时间 min	杀灭对数值	作用时间 min	杀灭对数值
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	有效氯 50 mg/L~70 mg/L pH 值 2.0~3.0 ORP $\geq$ 1 100 mV	$\leq$ 1.0	$\geq$ 5.00	$\leq$ 1.0	$\geq$ 5.00
大肠杆菌 8099		$\leq$ 1.0	$\geq$ 5.00	$\leq$ 1.0	$\geq$ 5.00
白色念珠菌 ATCC10231		$\leq$ 1.0	$\geq$ 4.00	$\leq$ 1.0	$\geq$ 4.00
枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC9372		$\leq$ 20.0	$\geq$ 5.00	—	—
脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株		$\leq$ 5.0	$\geq$ 4.00	$\leq$ 10.0	$\geq$ 4.00

5.3.3 毒理学安全性要求

酸性氧化电位水毒理学安全性应符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。

5.3.4 重金属含量要求

酸性氧化电位水中重金属含量应符合 GB 5749 的要求。

5.4 对安装和使用的安全性要求

5.4.1 生成器的安装和使用环境应符合 GB/T 14710 的规定。

5.4.2 由于生成器在电解过程中会释放少量的氯气和氢气,故应将生成器和储水容器放置在干燥、通风良好且没有阳光直射的场所。

6 应用范围

适用于灭菌前手工清洗手术器械、内镜的消毒,手、皮肤和黏膜的消毒,餐饮具、食品加工器具及瓜果蔬菜的消毒,一般物体表面、卫生洁具和环境的消毒,织物类物品的消毒。

7 使用方法

7.1 医疗器械和用品的消毒

7.1.1 灭菌前手工清洗手术器械和用品的消毒

用含酶清洗液浸泡清洗,净水冲洗后,用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒 2 min,净水冲洗 30 s,

取出烘干或用无菌布拭干后,再按要求进行灭菌处理。

7.1.2 内镜的消毒

按《内镜清洗消毒技术操作规范》(2004 年版)的要求,用清洁剂和多酶洗液清洗,净水冲洗后浸入酸性氧化电位水,并用专用连接器将酸性氧化电位水出水口与内镜各孔道连接,流动冲洗浸泡消毒 3 min~5 min,净水冲洗 30 s,取出烘干或用无菌布拭干。

7.1.3 一般诊疗用品的消毒

一般诊疗用品充分洗净后用酸性氧化电位水冲洗浸泡 3 min~5 min。

7.2 卫生手消毒

先用碱性还原电位水冲洗 20 s,然后用酸性氧化电位水流动冲洗消毒 1 min,再用碱性还原电位水或自来水冲洗 10 s。手部污垢较多时,应先清洗干净,再按上述方法进行消毒处理。

7.3 皮肤与黏膜的消毒

7.3.1 皮肤的消毒

用无纺布浸入酸性氧化电位水中反复擦洗被消毒部位 3 min~5 min。

7.3.2 会阴部及阴道手术的消毒

用酸性氧化电位水冲洗消毒,作用 3 min~5 min。

7.3.3 口腔和咽部的消毒

用酸性氧化电位水反复含漱 3 次~5 次。

7.4 餐饮具、食品加工器具和瓜果蔬菜的消毒

7.4.1 餐具的消毒

用碱性还原电位水或洗涤剂彻底清洗表面油污垢渍,自来水冲净后,用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒 10 min。

7.4.2 食品加工器具的消毒

用碱性还原电位水或洗涤剂彻底清洗表面污渍,自来水冲净后,用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒 10 min。

7.4.3 瓜果蔬菜的消毒

自来水洗净后,用酸性氧化电位水流动浸泡消毒 3 min~5 min。

7.5 一般物体和环境表面的消毒

7.5.1 一般物体表面的消毒

清洗干净后,用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒,作用 3 min~5 min;或反复擦洗消毒 5 min。

7.5.2 卫生洁具的消毒

洁具清洗干净后用酸性氧化电位水反复擦洗或流动冲洗浸泡 5 min。

7.5.3 地面的消毒

将地面清洁干净后,用酸性氧化电位水消毒的拖布擦拭地面 1 次~2 次(应朝同一方向擦拭)。

7.6 织物类物品的消毒

7.6.1 一般织物的消毒

清洗干净后,用酸性氧化电位水流动浸泡消毒 3 min~5 min。

7.6.2 拖布、抹布的消毒

漂洗干净后,用酸性氧化电位水流动浸泡消毒 10 min。

8 检验方法

8.1 残留氯离子按 GB/T 5750.5—2006 的方法进行检测。

8.2 理化指标按《消毒技术规范》(2002 年版)的要求进行检测。

8.3 杀灭微生物指标按附录 B 和附录 C 的方法进行检验。

9 标志与包装

9.1 标示和标签

生成器产品所使用的标志及标签应符合 GB/T 191 的要求。

9.2 包装材料

生成器应采用箱式包装,内包装采用塑料薄膜袋封装,小型生成器外包装采用瓦楞纸板箱包装,大型生成器采用木箱包装或按订货合同包装。包装标识应符合《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的有关规定。

10 运输和贮存

10.1 运输

生成器的运输用一般交通工具或按合同要求运输,并有防雨、防潮、防冲击和剧烈振动措施。

10.2 贮存

包装后生成器应贮存在温度不低于 0℃,相对湿度不超过 93%,无腐蚀性物体且通风良好的室内。

11 标签和使用说明书

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的规定,并应标注以下内容:

产品名称及型号、产品卫生许可批件号、酸性氧化电位水的 pH 值、ORP 值和有效氯浓度及范围、杀灭微生物原理和杀灭微生物类别、使用范围和使用方法、整机使用寿命或电解槽电极的使用寿命、执行标准、厂名、厂址、联系电话、邮政编码。

12 注意事项

12.1 生成器必须严格按照说明书操作,并按说明书的要求定期维护、保养,维修保养时务必拔下电源插头。

12.2 酸性氧化电位水对光线敏感,水中所含有效氯浓度会随时间推移而下降,生成后应尽早使用,最好现用现制备。贮存时应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器,室温条件下不超过 3d。

12.3 每次使用前,应在使用现场酸性氧化电位水出水口处,分别测定 pH 值和有效氯浓度。pH 值应为 2.0~3.0,有效氯浓度应为 50 mg/L~70 mg/L。

12.4 对除不锈钢以外的金属物品有一定的腐蚀作用,应慎用。

12.5 对含有机物较多的物品消毒时,应彻底清除有机物,然后再进行消毒处理。

12.6 酸性氧化电位水为外用消毒产品,不可直接饮用。

12.7 皮肤敏感人员操作时应戴手套。

12.8 碱性还原电位水不慎溅入眼内应立即用大量水冲洗。

12.9 不得将酸性氧化电位水和其他药剂混合使用。

12.10 如仅排放酸性氧化电位水,长时间可造成排水管道等的腐蚀,故排放后应再排放少量碱性还原电位水或自来水。

附录 A

(资料性附录)

生成器电解槽使用寿命检测方法

A.1 实验原理

随机抽取样机,在规定电压、电流、水压、氯化浓度和软化水的条件下,定时测定出水的 pH 值、ORP 值及有效氯含量达到规定要求的累积时间,以考察生成器电解槽的实际使用寿命是否可以达到规定的要求。

A.2 样品数量

在电解槽成品中随机选择 1~3 台(总样品数需为选择数量的 3 倍以上)。

A.3 实验步骤

A.3.1 按照电解槽标称的水压要求,输入混有一定比例的软化水,并按照其电压和电流要求为其通电,每天连续运行 8 h;

A.3.2 每隔 24 h 检测出水 pH 值、ORP 值及有效氯含量三项指标,察看其指标是否符合 5.3 的规定。

A.4 结果判定

A.4.1 连续运转 3 000 h 以后,如果各项指标符合 5.3 所示指标,则表明该电解槽合格;

A.4.2 如果电解槽不能连续运转 3 000 h,或者在运行过程中指标出现大幅度的波动(超过 20%),则视为电解槽不合格。

附 录 B
(规范性附录)
细菌定量杀灭试验

B.1 实验原理

将规定浓度的细菌悬液以一定比例与酸性氧化电位水混合,作用至规定的时间后加入中和剂,终止酸性氧化电位水的杀菌活性,进行活菌计数,然后与阳性对照组细菌悬液中的菌落数进行比较,以确定其杀菌效果。

B.2 悬液定量杀菌试验**B.2.1 菌悬液的制备**

B.2.1.1 按《消毒技术规范》要求将细菌繁殖体和枯草杆菌黑色变种芽孢制成 2×10^9 CFU/mL ~ 9×10^9 CFU/mL 的试验用菌悬液。

B.2.1.2 按《消毒技术规范》要求将白色念珠菌制成 2×10^8 CFU/mL ~ 9×10^8 CFU/mL 的试验用菌悬液。

B.2.2 悬液定量杀菌试验操作程序

开启生成器,待产生的酸性氧化电位水中有有效成分处于稳定状态时,用 250 mL 磨口锥形瓶接取满瓶后,盖好瓶盖,置 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴备用。

取消毒试验用无菌大试管,先加入 0.05 mL 试验用菌悬液,再加入 0.05 mL 有机干扰物质,混匀,置 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴中 5 min 后,用无菌吸管吸取酸性氧化电位水 9.9 mL 注入其中,迅速混匀并立即计时。

待试验菌与消毒剂相互作用至各预定时间,分别吸取 0.5 mL 实验菌与酸性氧化电位水的混合液加于含 4.5 mL 中和剂(0.1%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的生理盐水)的试管中,混匀,作用 10 min 后,分别吸取 1.0 mL 样液,按活菌培养计数方法测定存活菌数,每管样液接种 2 个平皿。如平板上生长的菌落数较多时,可进行系列 10 倍稀释后,再进行活菌培养计数。

同时用标准硬水代替酸性氧化电位水,进行平行试验,作为阳性对照。

所有实验样本均在 37°C 温箱中培养,对细菌繁殖体培养 48 h 观察最终结果;对细菌芽孢和白色念珠菌需培养 72 h 观察最终结果。

试验重复 3 次(包括对照),计算各组的活菌量(CFU/mL),并换算为对数值(N)然后按式(B.1)计算杀灭对数值。

B.2.3 杀灭对数值的计算

计算各组的活菌浓度(CFU/mL),并换算为对数值(N),然后按式(B.1)计算:

$$KL = N_0 - N_x \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

KL ——杀灭对数值;

N_0 ——对照组平均活菌浓度的对数值;

N_x ——实验组活菌浓度对数值。

计算杀灭对数值时,取小数点后两位值,可以进行数字修约。但是,如果消毒实验组消毒处理后平均生长菌落数小于 1 h,杀灭对数值,即大于等于对照组平均活菌浓度的对数值。即 $KL \geq \log(N_0)$ 。

B.2.4 评价规定

取酸性氧化电位水原液与 3 个作用时间,重复试验 3 次。在最短作用时间,以及最短作用时间的

1.5 倍时,对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草杆菌黑色变种芽孢,要求各次试验的杀灭对数值均 ≥ 5.00 ,对白色念珠菌,要求各次试验的杀灭对数均应 ≥ 4.00 ,可判定为消毒合格。

B.2.5 注意事项

B.2.5.1 试验中所使用的中和剂、稀释液和培养基等,各批次均应进行无菌检查,发现有菌生长,则全部试验需换用未污染试剂或培养基重做。

B.2.5.2 进行细菌悬液定量杀菌试验时,对用于清洗物品的消毒或用于冲洗浸泡消毒,有机干扰物质采用 0.3%(3 g/L)牛血清白蛋白,对未清洗的物品或有机物较多的物品的消毒,有机干扰物采用 3%(30 g/L)牛血清白蛋白。

附 录 C

(规范性附录)

脊髓灰质炎病毒灭活试验

C.1 实验原理

将规定感染滴度的脊髓灰质炎病毒悬液以一定比例与酸性氧化电位水混合,作用至规定的时间后加入中和剂,终止酸性氧化电位水的灭活作用,接种细胞,进行残留病毒感染滴度测定,然后与阳性对照组的病毒感染滴度进行比较,以确定其对病毒的灭活效果。

C.2 灭活试验方法

脊髓灰质炎病毒(1型疫苗株)悬液的制备按消毒技术规范进行。

C.3 脊髓灰质炎病毒灭活试验操作步骤

C.3.1 取脊髓灰质炎病毒悬液 0.05 mL 加入到无菌试管中,再加入 0.05 mL 有机干扰物,然后加入 4.9 mL 酸性氧化电位水,混匀,至 20℃ 水域中作用之规定时间。

C.3.2 取 0.1 mL 病毒与酸性氧化电位水混合液,加入到含 0.9 mL 中和剂的试管中。振打混合后,取样按《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.1.10.4 所示方法检测残留脊髓灰质炎病毒滴度。

C.3.3 阳性对照,用细胞维持液代替酸性氧化电位水。其余步骤与实验组相同。

C.3.4 阴性对照,用不含脊髓灰质炎病毒的完全培养基作为阴性对照,以观察培养基无污染,细胞是否生长良好。

C.3.5 试验重复 3 次。

C.3.6 根据各组的平均病毒感染滴度(TCID₅₀),分别计算其对病毒的灭活对数值。

C.4 评价规定

对脊髓灰质炎病毒,在 3 次试验中,阳性对照组病毒对数值应为 5~7,灭活对数值≥4.00,判为消毒合格。

C.5 注意事项

C.5.1 对有机干扰物的要求与 B.2.5.2 相同。

C.5.2 在病毒灭活试验中,每次均应设置阳性对照。

C.5.3 脊灰病毒灭活试验操作应在生物安全Ⅱ级以上实验室内进行,避免造成操作人员实验室感染和对环境污染。

C.5.4 操作人员应具有基本的病毒学实验工作经验,尽量使用移液器与无菌一次性吸头。