

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10017—2024

邻苯二甲醛消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for o-phthalaldehyde disinfectant

2024 - 10 - 11 发布

2025 - 03 - 01 实施

国家疾病预防控制局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 原料要求 1

5 技术要求 2

6 应用范围 2

7 使用方法 2

8 包装、运输和贮存 2

9 标识要求 2

10 试验方法 3

附录 A（规范性） 邻苯二甲醛含量的测定方法 4

附录 B（资料性） 色谱图 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会消毒标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件起草单位：空军特色医学中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国人民解放军总医院第一医学中心、江苏省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、湖南省卫生计生综合监督局。

本文件主要起草人：曹晋桂、张流波、刘运喜、徐燕、丁晓静、胡国庆、朱仁义、李爱斌、李炎、刘鹏。

邻苯二甲醛消毒剂卫生要求

1 范围

本文件规定了邻苯二甲醛消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、包装、运输及贮存、标识要求与试验方法。

本文件适用于以邻苯二甲醛为有效成分的消毒剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 27949 医疗器械消毒剂通用要求

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

GB/T 38497 内镜消毒效果评价方法

GB/T 38499 消毒剂稳定性评价方法

GB/T 38503 消毒剂良好生产规范

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

WS/T 535 医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

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于本文件。

3.1

邻苯二甲醛消毒剂 o-phthalaldehyde disinfectant

以邻苯二甲醛为有效成分，可以添加增效剂和pH调节剂等辅料的消毒剂。

3.2

增效剂 synergistic agent

本身不具备某种特定活性或活性较低，但在与具备此种活性的物质混用时，能大幅度提高活性物质性能的一类物质。

3.3

pH调节剂 pH regulator

用以维持或改变溶液酸碱度所需的酸化剂、碱剂以及具有缓冲作用的盐类。

4 原料要求

4.1 邻苯二甲醛 化学纯级，纯度应大于或等于 98%。

4.2 增效剂和 pH 调节剂等辅料应符合医药用原料规定。

4.3 生产用水应符合 GB/T 38503 和 GB 27949 的要求。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 有效成分含量和 pH 值

邻苯二甲醛含量和pH值应符合表1的规定。

表1 邻苯二甲醛含量和 pH 值

指标	范围
邻苯二甲醛含量（%，W/W，W/V）	0.50～0.60
pH 值	7.0～9.0

5.1.2 稳定性

有效期大于或等于12个月。产品有效期内有效成分含量下降率应小于或等于10%，且有效成分含量应不低于标签说明书中标识量的下限值。

5.1.3 连续使用稳定性

室温条件下连续使用应不超过14天且连续使用期间邻苯二甲醛含量大于或等于0.30%（W/W，W/V），消毒效果应符合GB/T 38497的要求。

5.2 杀灭微生物指标

产品卫生安全评价检验项目应符合WS 628的规定；内镜消毒效果评价应符合GB/T 38497的规定

6 应用范围

适用于内镜消毒。

7 使用方法

7.1 用于内镜自动清洗消毒机内镜消毒, 按 GB 30689、产品标签说明书及内镜制造商说明书要求进行。

7.2 用于手工内镜消毒处理，按 WS 507、产品标签说明书及内镜制造商说明书要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应防尘、防潮、密封。包装材质应符合无毒级包装材料要求。外包装应捆扎牢固, 正常运输装卸时不得松散。

8.2 运输

运输产品时应防晒、防雨、防潮。装卸时要轻拿轻放，严禁抛掷。不应与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

8.3 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风处。不得露天存放，不得与其他有毒物品混贮。

9 标识要求

9.1 包装标识应符合 GB/T 191 的要求。

9.2 产品标签说明书应符合 GB 38598 的规定。

9.3 说明书应标明以下注意事项：

- a) 外用消毒液, 禁止口服；
- b) 本品具有一定的刺激性, 并可引起过敏, 使用过程中应注意通风换气和个人防护。如不慎接触, 应立即用清水连续冲洗, 如伤及眼睛应尽快就医；
- c) 消毒容器应加盖；
- d) 连续重复使用的消毒剂, 使用前应进行浓度试纸检测或仪器检测；消毒内镜数量达到规定数量的一半后, 应在每条内镜消毒前进行测定, 确保邻苯二甲醛浓度符合产品使用说明的要求；
- e) 经消毒后的内镜, 应采用纯化水或无菌水进行终末漂洗, 去除残留邻苯二甲醛。

10 试验方法

10.1 邻苯二甲醛含量的检测方法

有效成分含量按附录A的方法测定, 其中邻苯二甲醛标准溶液的高效液相色谱图、气相色谱图及毛细管电泳图见附录B。

10.2 pH 的检测方法

pH检测按照《消毒技术规范》（2002年版）中相关方法进行检测。

10.3 稳定性的检测方法

稳定性按照GB/T 38499中相关方法进行检测, 连续使用后消毒效果按照GB/T 38497或WS/T 535中相关方法进行检测。

10.4 杀灭微生物效果的检验方法

实验室定量杀菌试验、病毒灭活试验按照GB/T 38497中相关方法进行试验。

10.5 模拟现场试验方法

按照 GB/T 38497中相关方法进行试验。

附 录 A
(规范性)
邻苯二甲醛含量的测定方法

A.1 高效液相色谱法

A.1.1 原理

以含乙酸的乙腈水溶液稀释试样，经 C_{18} 反相色谱柱分离，用液相色谱-紫外检测器或二极管阵列检测器检测，保留时间定性，峰面积外标法定量。

A.1.2 试剂和材料

除另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

A.1.2.1 试剂

A.1.2.1.1 乙腈 (CH_3CN): 色谱纯。

A.1.2.1.2 无水乙醇 (C_2H_5OH)。

A.1.2.1.3 冰乙酸 (C_2H_3COOH)。

A.1.2.2 标准品

邻苯二甲醛 (o-Phthalaldehyde, $C_8H_6O_2$, 相对分子质量: 134.13, CAS号: 643-79-8), 含量 $\geq 98\%$ 。

A.1.2.3 试剂配制

A.1.2.3.1 150 mmol/L 乙酸溶液: 347mL 水与 3mL 冰乙酸混匀, 即得 350 mL 150 mmol/L 乙酸溶液。

A.1.2.3.2 稀释液: 往 350mL 150mmol/L 乙酸溶液中加入 150mL 乙腈, 混匀, 即得 500mL 样品稀释液。

A.1.2.4 标准溶液配制

A.1.2.4.1 标准储备液: 准确称取邻苯二甲醛标准品 100.0 mg, 于 10 mL 容量瓶中, 加入适量无水乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 配制成 10 g/L 的标准储备液, 冰箱冷藏保存, 有效期 1 个月。

A.1.2.4.2 标准工作液: 准确吸取标准储备液 1.0 mL, 于 10 mL 容量瓶中, 用样品稀释液稀释至刻度, 摇匀, 配制成 1000 mg/L 的标准工作液, 现用现配。

A.1.2.4.3 取不同体积的标准工作液, 用样品稀释液分别稀释成质量浓度为 10 mg/L、20 mg/L、50 mg/L、100 mg/L、150 mg/L、200 mg/L 的标准系列溶液, 放置至少 1 h, 备用。

A.1.2.5 材料

水系滤膜: 孔径为 0.45 μm 。

A.1.3 仪器和设备

A.1.3.1 高效液相色谱仪: 带二极管阵列检测器或紫外检测器。

A.1.3.2 天平: 最小分度值为 0.1 mg。

A.1.3.3 涡旋混合器。

A.1.3.4 移液器: 规格为 10 μL ~100 μL 、100 μL ~1000 μL 、1 mL~10 mL。

A.1.4 分析步骤

A.1.4.1 样品前处理

用移液器准确量取适量样品（精确到 1 μL ）于 10 mL 具塞带刻度离心管（比色管）中，加入样品稀释液至 10 mL 刻度，涡旋混匀 1 min，经 0.45 μm 水系滤膜过滤后，放置至少 1 h，备用。

A.1.4.2 高效液相色谱参考条件

高效液相色谱参考条件如下：

- a) 色谱柱： C_{18} 柱（柱长 250 mm，内径 4.6 mm，粒径 5 μm ），或相当者；
- b) 流动相：A 相：乙腈；B 相：水；
- c) 流速：1.0 mL/min；
- d) 柱温：35℃；
- e) 进样量：5 μL ；
- f) 检测波长：254 nm。
- g) 梯度洗脱程序：见表 A.1。

表A.1 高效液相色谱法的梯度洗脱程序

时间 min	A 相 %	B 相 %
0.0	30	70
8.0	30	70
8.5	10	90
12.5	10	90
13.0	30	70
17.0	30	70

A.1.4.3 标准曲线制作

将标准系列溶液，按浓度由低到高依次注入高效液相色谱仪，以色谱峰的峰面积为纵坐标，与其对应的质量浓度为横坐标，绘制峰面积—质量浓度（mg/L）标准曲线。邻苯二甲醛标准溶液的高效液相色谱图见附录B中B.1。

A.1.4.4 测定

将处理好的试样溶液注入高效液相色谱仪，根据标准曲线计算试样溶液中目标化合物的质量浓度。

A.1.5 结果计算和表述

试样中目标化合物的含量按式（A.1）计算：

$$\omega = \frac{\rho \times V_1}{10000 \times V_2} \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中：

ω ——样品中邻苯二甲醛的含量，%（W/W，W/V）；

ρ ——标准曲线计算的试样中邻苯二甲醛的质量浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

V_1 ——样品定容体积，单位为毫升（mL）；

V_2 ——样品取样体积，单位为毫升（mL）。

结果小数点后保留 2 位有效数字。

A.1.6 精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的10%。

A.1.7 回收率

添加邻苯二甲醛质量浓度在15 mg/L~180 mg/L时,回收率为83.0%~115.9%。

A.1.8 检出限和定量限

如取100 μ L样品测定,定容体积为10 mL,本方法的检出限和定量限分别为0.02%和0.07%。

A.1.9 注意事项

遇到样品基质干扰邻苯二甲醛的测定,可适当调整流动相中乙腈与水的比例,或换用其它方法,如气相色谱法或胶束电动毛细管色谱法进行测定。

A.2 气相色谱法

A.2.1 原理

以无水乙醇稀释试样,经极性毛细管色谱柱分离,用气相色谱-氢火焰离子化检测器检测,保留时间定性,峰面积外标法定量。

A.2.2 试剂和材料

本方法所用水为GB/T 6682规定的一级水。

A.2.2.1 试剂

无水乙醇(C_2H_5OH):分析纯。

A.2.2.2 标准品

同 A 1.2.2。

A.2.2.3 标准溶液配制

A.2.2.3.1 同 A 1.2.4.1。

A.2.2.3.2 标准工作液:准确吸取标准储备液 1.0 mL,于 10 mL 容量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度、摇匀,配制成 1000 mg/L 的标准工作液,冰箱冷藏保存,有效期 1 个月。

A.2.2.3.3 标准系列溶液:取不同体积的标准工作液,用无水乙醇分别稀释成质量浓度为 10 mg/L、20 mg/L、50 mg/L、100 mg/L、150 mg/L、200 mg/L 的标准系列溶液。

A.2.3 仪器和设备

A.2.3.1 气相色谱仪:具有氢火焰离子化检测器。

A.2.3.2 天平:最小分度值为 0.1 mg。

A.2.3.3 涡旋混合器。

A.2.3.4 移液器:规格为 10 μ L~100 μ L、100 μ L~1000 μ L、1 mL~10 mL。

A.2.4 分析步骤

A.2.4.1 样品前处理

用移液器准确量取适量样品(精确到1 μ L)于 10 mL具塞带刻度离心管(比色管)中,加入无水乙醇稀释至10 mL 刻度,涡旋混匀1 min,备用。

A.2.4.2 气相色谱参考条件

气相色谱参考条件如下:

- 色谱柱:聚乙二醇石英毛细管柱(30.0 m $\times$ 0.25 mm $\times$ 0.25 μ m);
- 柱温:180 $^{\circ}$ C;
- 载气:氮气,纯度 $\geq$ 99.999%;流速为 40 mL/min;
- 燃气:氢气,纯度 $\geq$ 99.99%;流速为 30 mL/min;

- e) 助燃气：空气，流速为 400 mL/min；
- f) 进样方式：分流进样，分流比：50:1；
- g) 进样体积：1 μ L；
- h) 进样口温度：210℃；
- i) 检测器：氢火焰离子化检测器，温度 230℃。

A. 2. 4. 3 标准曲线的制作

将标准系列溶液，按浓度由低到高依次注入气相色谱仪，以色谱峰的峰面积为纵坐标，与其对应的质量浓度为横坐标，绘制峰面积—质量浓度 (mg/L) 标准曲线。邻苯二甲醛标准溶液的气相色谱图见附录B中B. 2。

A. 2. 4. 4 测定

将处理好的试样溶液注入气相色谱仪，根据标准曲线计算试样溶液中目标化合物的质量浓度。

A. 2. 5 结果计算和表述

试样中目标化合物的含量按式 (A. 1) 计算。
结果小数点后保留 2 位有效数字。

A. 2. 6 精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的10 %。

A. 2. 7 回收率

添加邻苯二甲醛质量浓度在15 mg/L~180 mg/L 时，回收率为88.3 %~111.1 %。

A. 2. 8 检出限和定量限

如取100 μ L样品测定，定容体积为10 mL，本方法的检出限和定量限分别为0.03 %和0.09 %。

A. 2. 9 注意事项

遇到样品基质干扰邻苯二甲醛的测定，可换用其它方法，如高效液相色谱法或胶束电动毛细管色谱法进行测定。

A. 3 毛细管电泳法

A. 3. 1 原理

以水稀释试样，用胶束电动毛细管色谱分离模式进行分离，紫外检测器或二极管阵列检测器检测，外标法定量。

A. 3. 2 试剂和材料

除另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682规定的一级水。

A. 3. 2. 1 试剂

- A. 3. 2. 1. 1 硼砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)。
- A. 3. 2. 1. 2 聚乙二醇 20000 (PEG 20000)。
- A. 3. 2. 1. 3 氢氧化钠 (NaOH)：优级纯。
- A. 3. 2. 1. 4 十二烷基硫酸钠 (SDS, $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$)。
- A. 3. 2. 1. 5 无水乙醇 ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$)。

A. 3. 2. 2 溶液配制

- A. 3. 2. 2. 1 分离缓冲溶液：0.210 g 硼砂+ 0.202 g SDS+ 0.150 g PEG 20000，加水至 10mL，超声溶

解。配制成 55 mmol/L 硼砂 + 70 mmol/L SDS + 15 g/L PEG 20000 的分离缓冲溶液。

A.3.2.2.2 氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠 2 g，加入预先装有 40 mL 水的塑料离心管中，振摇溶解，再加水至 50 mL 刻度、混匀，配制成 1 mol/L 氢氧化钠溶液。

A.3.2.3 标准品

同 A.1.2.2。

A.3.2.4 标准溶液配制

A.3.2.4.1 同 A.1.2.4.1。

A.3.2.4.2 准确吸取标准储备液 1.0 mL，于 10 mL 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，配制成 1000 mg/L 的标准工作液，冰箱冷藏保存，有效期 1 个月。

A.3.2.4.3 标准系列溶液：取不同体积的标准工作液，用水分别稀释成质量浓度为 10 mg/L、20 mg/L、50 mg/L、100 mg/L、150 mg/L、200 mg/L 的标准系列溶液。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 毛细管电泳仪：带二极管阵列检测器或紫外检测器。

A.3.3.2 未涂层熔融石英毛细管：内径 50 μm ，外径 375 μm 。

A.3.3.3 分析天平：最小分度值分别为 1 mg 和 0.1 mg。

A.3.3.4 涡旋混合器。

A.3.3.5 超声波清洗器。

A.3.3.6 移液器：规格为 10 μL ~100 μL 、100 μL ~1000 μL 、1 mL~10 mL。

A.3.4 分析步骤

A.3.4.1 样品前处理

用移液器准确量取适量样品（精确到 1 μL ）于 10 mL 具塞带刻度离心管（比色管）中，加入水至 10 mL 刻度，涡旋混匀 1 min，备用。

A.3.4.2 毛细管电泳参考条件

毛细管电泳参考条件如下：

- 分离柱：未涂层熔融石英毛细管，502 mm（有效柱长 400 mm）；
- 电压：13 kV；
- 进样压力：3.448 kPa；
- 进样时间：12 s（进样体积约 15.14 nL）；
- 操作温度：25℃；
- 检测波长：214 nm。
- 清洗程序：新装毛细管在使用前，在 138 kPa 压力下，用 1 mol/L NaOH 溶液冲洗 20 min。每次进样前依次用 1 mol/L NaOH 冲洗 2 min，水冲洗 2 min，分离缓冲溶液冲洗 2 min。

A.3.4.3 标准曲线的制作

将标准系列溶液，按浓度由低到高依次注入毛细管电泳仪，以色谱峰的校正峰面积（峰面积除以迁移时间）为纵坐标，与其对应的质量浓度为横坐标，绘制校正峰面积—质量浓度（mg/L）标准曲线。邻苯二甲醛标准溶液的毛细管电泳图见附录B中B.3。

A.3.4.4 测定

将处理好的试样溶液注入毛细管电泳仪，根据标准曲线计算试样溶液中目标化合物的质量浓度。

A.3.5 结果计算和表述

试样中目标化合物的含量按式（A.1）计算。

结果小数点后保留2位有效数字。

A.3.6 精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的10 %。

A.3.7 回收率

添加邻苯二甲醛质量浓度在15 mg/L~180 mg/L 时, 回收率为91.7 %~108.4 %。

A.3.8 检出限和定量限

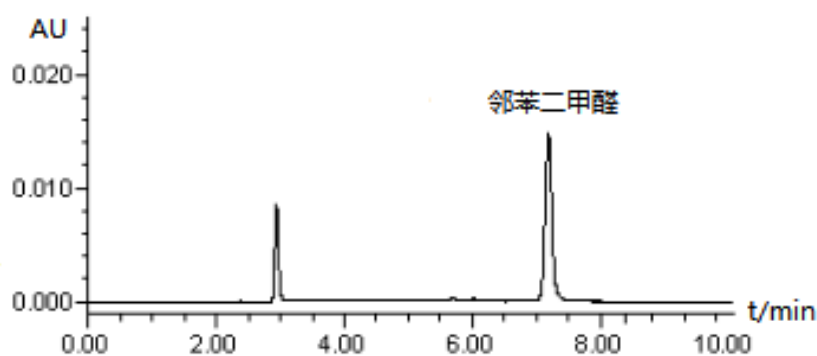
如取100 μ L样品测定, 定容体积为10 mL, 本方法的检出限和定量限分别为0.03 % 和0.09 %。

A.3.9 注意事项

遇到样品基质干扰邻苯二甲醛的测定, 可通过加长熔融石英毛细管柱长度的方法实现目标化合物与干扰峰的分离。或换用其它方法, 如高效液相色谱法或气相色谱法进行测定。

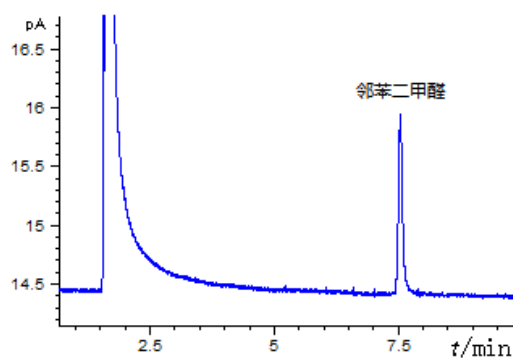
附录 B
(资料性)
色谱图

B.1 邻苯二甲醛标准溶液 50 mg/L 的高效液相色谱图见图 B.1。



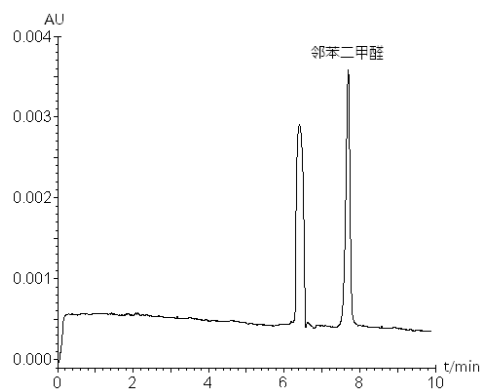
图B.1 邻苯二甲醛标准溶液的高效液相色谱图

B.2 邻苯二甲醛标准溶液 50 mg/L 的气相色谱图见图 B.2。



图B.2 邻苯二甲醛标准溶液的气相色谱图

B.3 邻苯二甲醛标准溶液 50 mg/L 的毛细管电泳图见图 B.3。



图B.3 邻苯二甲醛标准溶液的毛细管电泳图