



中华人民共和国国家标准

GB 28234—2020
代替 GB 28234—2011

酸性电解水生成器卫生要求

Hygienic requirements for acidic electrolyzed water generator

2020-07-23 发布

2021-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 3

5 应用范围 5

6 使用方法 5

7 运输、贮存和包装 7

8 标识 7

9 检验方法 7

附录 A（规范性附录） 细菌定量杀灭试验 9

附录 B（规范性附录） 脊髓灰质炎病毒灭活试验 11

附录 C（资料性附录） 生成器电解槽使用寿命检测方法 12



前言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 28234—2011《酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准》，与 GB 28234—2011 相比主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章,2011 年版的第 1 章);
- 增加了“酸性电解水生成器”“微酸性电解水生成器”“酸性电解水”“微酸性电解水”和“无隔膜式电解槽”的定义(见 3.1、3.3、3.4、3.6、3.8);
- 修改了“酸性氧化电位水”的定义(见 3.5,2011 年版的 3.2 和 5.1.3);
- 删除了“名称与型号”(见 2011 年版的第 4 章);
- 删除了“酸性氧化电位水生成器的基本结构图”(见 2011 年版的 5.1.1 和图 1);
- 删除了“生成器整机的正常使用寿命应 ≥ 5 年”的要求(见 2011 年版的 5.1.4.1);
- 修改了“酸性氧化电位水生成量”的要求(见 4.2.1.6,2011 年版的 5.3.1.6);
- 增加了“模拟试验和现场试验应符合 WS 628 和《消毒技术规范》(2002 年版)的要求”(见 4.2.2.3 和 4.3.2.3);
- 删除了“酸性氧化电位水生成器电气安全性”的要求(见 2011 年版的 5.1.4.4);
- 增加了“微酸性电解水发生器技术要求、应用范围和使用方法”等内容(见 4.3、5.2 和第 6 章);
- 增加了“酸性电解水电解槽、输送管材、贮存容器等主要部件溶出物按《生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范》(2001 年版)的要求进行检测”(见 9.1)。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 28234—2011。

酸性电解水生成器卫生要求

1 范围

本标准规定了酸性电解水生成器(以下称生成器)和酸性电解水的技术要求、应用范围、使用方法、运输、贮存和包装、标识及检验方法。

本标准适用于连续发生型酸性氧化电位水生成器和微酸性电解水生成器及其生成的酸性氧化电位水和微酸性电解水。



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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1266 化学试剂 氯化钠

GB 1886.9 食品安全国家标准 食品添加剂 盐酸

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.5 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

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范¹⁾(2001年版)

消毒技术规范¹⁾(2002年版)

消毒产品标签说明书管理规范¹⁾(2005年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

酸性电解水生成器 generator of acidic electrolyzed water

利用电解槽将氯化钠和(或)盐酸水溶液电解,生成以次氯酸为主要杀菌成分的酸性水溶液(pH<6.5)的装置。

注:包括酸性氧化电位水生成器和微酸性电解水生成器。

3.2

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氯化钠水溶液电解,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。

1) 该文件由原中华人民共和国卫生部发布。

3.3

微酸性电解水生成器 generator of slightly acidic electrolyzed water

利用有隔膜或无隔膜式电解槽将盐酸和(或)氯化钠水溶液电解,生成以次氯酸为主要杀菌成分的酸性水溶液(pH 5.0~6.5)的装置。

3.4

酸性电解水 acidic electrolyzed water; AEW

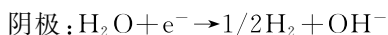
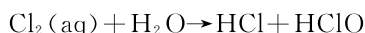
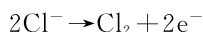
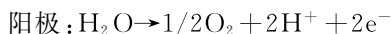
在有隔膜或无隔膜电解槽中,电解氯化钠和(或)盐酸水溶液,生成的以次氯酸为主要杀菌成分的酸性水溶液(pH<6.5)。其中,酸性氧化电位水(强酸性电解水)pH 值为 2.0~3.0,微酸性电解水 pH 值为 5.0~6.5。

3.5

酸性氧化电位水 acidic electrolyzed-oxidizing water; AEW

将软化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。其生成原理是将适量低浓度的氯化钠溶液加入到有离子隔膜式电解槽内,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,与此同时,水在阳极电解,生成氧气和氢离子,使阳极一侧产生 pH 值为 2.0~3.0、氧化还原电位在 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:

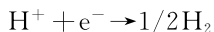
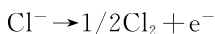


3.6

微酸性电解水 slightly acidic electrolyzed water; SAEW

将软化水中加入低浓度盐酸和(或)氯化钠,在有隔膜或无隔膜电解槽中电解后,生成的以次氯酸为主要杀菌成分的酸性水溶液(pH 5.0~6.5)。微酸性电解水生成原理是将适量低浓度的稀盐酸和(或)氯化钠水溶液加入到有隔膜或无隔膜式电解槽内,通过电解,在阳极生成氯气和 H^+ , H^+ 溶于水使水呈酸性, pH 值为 5.0~6.5,氯气与水反应生成盐酸和次氯酸(HClO),阴极只生成氢气。

其反应方程式如下:



3.7

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。

3.8

无隔膜式电解槽 electrobath without membrane

槽内仅设有阴阳电极,并有进、出口的封闭式电解槽。

3.9

有效氯 available chlorine

与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量(非指消毒剂所含氯量),是衡量含氯消毒剂氧化能力的标志。

注:以 mg/L 或 % 计。

3.10

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。

3.11

生成量 output

生成器在单位时间内制备酸性电解水的量。

注:单位为 mL/min 或 L/h。

3.12

碱性电解水 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。

3.13

软化水 softened water

自来水经软化处理后,总硬度(以 CaCO_3 计)小于 25 mg/L 的水。

4 技术要求

4.1 主要元器件及性能要求

4.1.1 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。电解槽电极的正常使用寿命应 $\geq 3\,000$ h。

4.1.2 电解用溶液供给设备

由电解用溶液供给装置、贮存装置、混合装置等组成,具有向电解槽内稳定连续供给电解用溶液的功能,电解用溶液可以是氯化钠溶液、稀盐酸溶液或氯化钠和稀盐酸混合溶液。

4.1.3 输送酸性电解水管材

由耐腐蚀、避光且无溶出物的非金属材料组成。

4.1.4 酸性电解水贮存容器

采用耐腐蚀、无溶出物的非金属材料,且应具有避光、密闭、无浸出的功能。

4.2 酸性氧化电位水

4.2.1 性状及理化指标

4.2.1.1 无色透明液体,有轻微氯味。

4.2.1.2 主要有效成分为次氯酸(HClO),有效氯含量为 50 mg/L~70 mg/L。

4.2.1.3 pH 值为 2.0~3.0。

4.2.1.4 氧化还原电位(ORP) $\geq 1\,100$ mV。

4.2.1.5 残留氯离子 $< 1\,000$ mg/L。

4.2.1.6 生成量 $\geq 1\,000$ mL/min。

4.2.2 杀灭微生物技术要求

4.2.2.1 酸性氧化电位水对微生物的实验室试验杀灭效果见表 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	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 ATCC 6538	≤ 1.0	≥ 5.00	≤ 1.0	≥ 5.00
大肠杆菌 8099	≤ 1.0	≥ 5.00	≤ 1.0	≥ 5.00
白色念珠菌 ATCC 10231	≤ 1.0	≥ 4.00	≤ 1.0	≥ 4.00
铜绿假单胞菌 ATCC 15442	≤ 1.0	≥ 5.00	≤ 1.0	≥ 5.00
枯草杆菌黑色变种 芽孢 ATCC 9372	≤ 20.0	≥ 5.00	—	—
脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株	≤ 5.0	≥ 4.00	≤ 10.0	≥ 4.00

4.2.2.2 说明书标明对特定微生物有杀灭作用时,应做相应微生物杀灭试验。

4.2.2.3 模拟试验和现场试验应符合 WS 628 和《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。

4.3 微酸性电解水

4.3.1 性状及理化指标

4.3.1.1 无色透明液体,有轻微氯味。

4.3.1.2 主要有效成分为次氯酸(HClO),有效氯含量为 40 mg/L~80 mg/L。

4.3.1.3 pH 值为 5.0~6.5。

4.3.1.4 氧化还原电位(ORP) ≥ 600 mV。

4.3.1.5 残留氯离子 $< 1\ 000$ mg/L。

4.3.1.6 生成量 $\geq 1\ 000$ mL/min。

4.3.2 杀灭微生物技术要求

4.3.2.1 微酸性电解水对微生物的实验室试验杀灭效果见表 2。

表 2 微酸性电解水对杀灭微生物效果的要求

杀灭对象	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 ATCC 6538	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
大肠杆菌 8099	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
白色念珠菌 ATCC 10231	≤1.0	≥4.00	≤1.0	≥4.00
铜绿假单胞菌 ATCC 15442	≤1.0	≥5.00	≤1.0	≥5.00
脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株	≤5.0	≥4.00	—	—

- 4.3.2.2 说明书标明对特定微生物有杀灭作用时,应做相应微生物杀灭试验。
- 4.3.2.3 模拟试验和现场试验应符合 WS 628 和《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。

4.4 安全性要求

- 4.4.1 酸性电解水中重金属含量应符合 GB 5749 的要求。
- 4.4.2 酸性电解水毒理学安全性应符合 WS 628 的要求。

5 应用范围

5.1 酸性氧化电位水

适用于灭菌前手工清洗手术器械、内镜的消毒,卫生手、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,一般物体表面和环境表面的消毒,织物类物品的消毒。其他应用范围根据产品使用说明书和产品卫生安全评价报告确定。

5.2 微酸性电解水

适用于卫生手、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,一般物体表面和环境表面的消毒,织物类物品的消毒,口腔综合治疗台水路的消毒。其他应用范围根据产品使用说明书和产品卫生安全评价报告确定。

6 使用方法

6.1 医疗器械、内镜和用品的消毒

6.1.1 灭菌前手工清洗手术器械和用品的消毒

按 WS 310.2 手工清洗后,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。

6.1.2 内镜的消毒

按 WS 507 的要求对内镜进行预处理、测漏、清洗和漂洗后,全部浸没于酸性氧化电位水,并用全管道灌流器将酸性氧化电位水出水口与内镜各孔道连接,使用动力泵将各管道充满消毒液,流动冲洗浸泡消毒 3 min~5 min,再按 WS 507 的要求进行终末漂洗和干燥。

6.1.3 一般诊疗用品的消毒

一般诊疗用品充分洗净后,用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡 3 min~5 min。

6.2 卫生手消毒

采用酸性氧化电位水消毒时,先用碱性电解水冲洗 20 s,然后用酸性氧化电位水流动冲洗消毒 1 min,再用碱性电解水或自来水冲洗 10 s。采用微酸性电解水消毒时,流动冲洗消毒 1 min,再用自来水冲洗 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。

6.3 皮肤与黏膜的消毒

用酸性氧化电位水或微酸性电解水冲洗或反复擦洗消毒 3 min~5 min。

6.4 餐饮具、食品加工器具的消毒

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

6.5 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 或微酸性电解水流动浸泡消毒 10 min。

6.6 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;或用微酸性电解水流动冲洗浸泡消毒作用 10 min,或反复擦洗消毒 10 min。

6.7 地面等环境表面的消毒

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

6.8 织物类物品的消毒

清洗干净后,用酸性氧化电位水流动浸泡消毒 3 min~5 min。清洗干净后,用微酸性电解水流动浸泡消毒 10 min。

6.9 口腔综合治疗台水路的消毒

首次消毒用 40 mg/L 微酸性电解水,对管路流动浸泡消毒至水路各出水端水质达到 GB 5749 菌落总数 ≤ 100 CFU/mL 要求后,日常持续应用 10 mg/L 微酸性电解水对管路进行卫生处理及漱口。

6.10 其他对象的消毒方法

按照产品说明书执行。

7 运输、贮存和包装

7.1 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。

7.2 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。

7.3 包装

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。

8 标识

8.1 标志和标签

生成器产品所使用的标志及标签应符合 GB/T 191 的要求。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。

8.2 铭牌和使用说明书

符合《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的规定,且标注如下注意事项:

- 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。
- 生成器应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。
- 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。
- 电解用稀盐酸应符合 GB 1886.9 的要求,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。
- 酸性电解水应现用现制备。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 3 d。
- 每次使用前,应在使用现场酸性电解水出水口处,分别测定 pH 值和有效氯浓度。
- 对除不锈钢以外的金属物品有一定的腐蚀作用,应慎用。
- 消毒前,消毒对象应彻底清除有机物,然后再进行消毒处理。
- 酸性电解水为外用消毒产品,不可直接饮用。
- 皮肤敏感人员操作时应戴手套。
- 碱性电解水不慎溅入眼内应立即用大量水冲洗。
- 不得将酸性电解水和其他药剂混合使用。
- 酸性氧化电位水生成器如仅排放酸性氧化电位水,长时间可造成铸铁材质排水管道等的腐蚀,故排放后应再排放少量碱性电解水或自来水。

9 检验方法

9.1 酸性电解水电解槽、输送管材、贮存容器等主要部件溶出物按《生活饮用水输配水设备及防护材料

卫生安全评价规范》(2001 年版)的要求进行检测。

9.2 残留氯离子按 GB/T 5750.5 的方法进行检测。

9.3 理化指标按《消毒技术规范》(2002 年版)的要求进行检测。

9.4 杀灭微生物指标的检验方法,见附录 A 和附录 B。

9.5 电解槽电极寿命试验方法,按 HG/T 2471 的强化寿命试验方法进行检测,或参照附录 C 实际运转寿命试验方法进行检测。