

生活饮用水化学处理剂卫生安全评价规范
**Standard for Hygienic Safety Evaluation of Chemicals
Used in Drinking Water Treatment**

生活饮用水化学处理剂卫生安全评价规范

Standard for Hygienic Safety Evaluation of Chemicals Used in Drinking Water Treatment

1 范围

本规范规定了生活饮用水化学处理剂的卫生安全要求和监测检验方法。

本规范适用于混凝、絮凝、助凝、消毒、氧化、pH 调节、软化、灭藻、除垢、除氟、除砷、氟化、矿化等用途的生活饮用水化学处理剂。

2 引用资料

生活饮用水水质卫生规范（2001）

生活饮用水检验方法规范（2001）

化妆品卫生规范（1999）

3 卫生要求

3.1 生活饮用水化学处理剂在规定的投加量使用时，处理后水的一般感官指标应符合《生活饮用水水质卫生规范》（2001）的要求。

3.2 有害物质指标的要求

3.2.1 生活饮用水化学处理剂带入饮用水中的有害物质是《生活饮用水水质卫生规范》（2001）中规定的物质时，该物质的容许限值为相应规定限值的 10%。本规范规定的有害物质分为四类：

3.2.1.1 金属：砷、镉、铬、铅、银、硒和汞（汞的限量为 0.0002mg/L）

3.2.1.2 无机物：取决于产品的原料、配方和生产工艺

3.2.1.3 有机物：取决于产品的原料、配方和生产工艺

3.2.1.4 放射性物质：直接采用矿物为原料的产品应测定总 α 放射性和总 β 放射性。

3.2.2 生活饮用水化学处理剂带入饮用水中的有害物质在《生活饮用水水质卫生规范》（2001）中未作规定时，可参考国内外相关标准判定，其容许限值为该容许浓度的 10%。

3.2.3 如果生活饮用水化学处理剂带入饮用水中的有害物质无依据可确定容许限值时，应按附录 B 确定该物质在饮用水中最高容许浓度，其容许限值为该容许浓度的 10%。

4 监测检验方法

4.1 生活饮用水化学处理剂的样品采集和配制见附录 A

4.2 本规范采用的监测检验方法为《生活饮用水检验方法规范》（2001）。

5 本规范由卫生部负责解释。

6 本规范自二〇〇一年十月一日起施行。

附录 A 生活饮用水化学处理剂样品采集和配制

1 样品的采集和保存

正确的采集方法、合理的保存和及时送检是保证生活饮用水化学处理剂的分析质量的必要前提。根据生活饮用水化学处理剂的物理形态不同，特制定本方法。

1.1 样品采集

根据下述要求，在生产部门、销售部门或使用单位采集具有代表性的产品样品。样品不得从破损或泄漏的包装中采集。

1.1.1 液体样品的采集

1.1.1.1 批量样品的采集：在批量产品的储存容器中，于不同深度、不同部位，分别采集每份约 100mL 的五份独立样品，将五份样品充分混合成约 500mL 的混合样品。

1.1.1.2 包装样品的采集：在没有批量贮存的情况下，可从一批包装中采集一个混合样品，采集数量约为该包装的 5%，最少为 5 个，最多为 15 个。如果包装少于 5 个，则采样方法与批量产品的储存器中的采集方法相同(见 1.1.1.1)。

1.1.1.3 分析和保存用样品的储存：将 1.1.1.1 和 1.1.1.2 所述方法采集的混合样品，分别分装在 3 个约 160mL 隔绝空气、防潮的玻璃容器或适宜的容器中。每个样品的容器上应标明产品名称、生产厂家、产地、批号、样品包装类型、采集日期以及采集负责人。

其中一份样品用于分析，另二份样品以备重新评价（如果需要）。保存期为一年。

1.1.2 固体样品的采集

1.1.2.1 批量样品的采集：在批量产品的储存器中，于不同深度、不同部位，分别采取每份约 100g 的五份样品，将这五份样品充分混合成约 500g 的混合样品。

1.1.2.2 包装样品的采集：可从一批包装中采得一个混合样品，采集的包装数量为该批包装中的 5%，最少为 5 个，最多为 15 个。如果包装少于 5 个，则采集方法与批量储存器中的采集方法相同(见 1.1.2.1)。

1.1.2.3 分析和保存用样品的储存：将 1.1.2.1 和 1.1.2.2 所述方法采集的混合样品，分别分装在 3 个隔绝空气、防潮的玻璃容器或适宜的容器中。每份约 160g 左右。每个样品的容器上应标明产品名称、生产厂家、产地、批号、样品包装类型、采集日期以及采集负责人。

其中一份样品用于分析，另二份样品用作重新评价（如果需要），保存期为一年。

1.1.3 气体样品的采集和储存

用适当的气体采样管取一个有代表性的样品。样品的采集应遵照生产厂家的详细说明和安全措施。

每个样品容器上应注明产品名称、生产厂家、产地、批号、采集日期以及采集负责人。

2 供有害物质指标测定样品的配制

样品的配制根据其理化性质和测定项目而异，但必须采取相应的质量保证程序和安全防护措施。

2.1 试剂空白和实验用水

按照测定样品同样方法测得试剂空白。所有实验用水均为纯水。

2.2 样品的配制方法

2.2.1 本法适用于以下产品：硫酸铜、次氯酸钙等。

按 10 倍于评价剂量称取样品(参照附表)于 250mL 烧杯中,以 100mL 纯水溶解,在通风橱中以硝酸[$\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$]酸化至 $\text{pH}<2$,将溶液移至 1000mL 的容量瓶中,用纯水定容。按式(1)计算称样量。按《生活饮用水检验方法规范》(2001)取样和保存。

$$m = 10 \times \rho \times 1.000 \dots \dots \dots (1)$$

式中: m —— 称样量, mg

ρ —— 产品建议的评价剂量, mg/L

10 —— 倍数因子

1.000 —— 样品定容的体积, L

2.2.2 本法适用于以下产品：氟化钠、高锰酸钾、次氯酸钠、碳酸钠、氟硅酸钠、氢氧化钠等。

参考 2.2.1,用盐酸[$\rho_{20}=1.18\text{g/mL}$]代替硝酸酸化至 $\text{pH}<2$,。加盐酸羟胺至溶液清澈。配制次氯酸钠溶液时,不加盐酸羟胺,但加碘化钾作稳定剂,加到显深稻草色为止。

2.2.3 本法适用于以下产品：氧化钙、氢氧化钙、氧化镁等。

首先将样品粉碎并通过 100 目筛,然后按 2 倍于评价剂量称取样品(参照附表)于 250mL 烧杯中,用少量纯水润湿,在搅拌下,缓慢滴加硝酸溶液(1+4),至样品完全溶解,再加硝酸溶液(1+4)5mL。将溶液全部转移至 1000mL 容量瓶中,用纯水定容。按式(2)计算称样量。按《生活饮用水检验方法规范》(2001)取样和保存。

$$m = 2 \times \rho \times 1.000 \dots \dots \dots (2)$$

式中: m —— 称样量, mg

ρ —— 产品建议的评价剂量, mg/L

2 —— 倍数因子

1.000 —— 样品定容的体积, L

2.2.4 本法适用于以下产品：硫酸、盐酸等。

于 1000mL 容量瓶中加入 400mL 纯水,缓慢加入 10mL 样品,并不断振荡,用纯水定容。按《生活饮用水检验方法规范》(2001)取样和保存。

2.2.5 本法适用于碳酸钙。

称取碳酸钙(CaCO_3)624g 于 2000mL 锥形瓶中,加入 1000mL 纯水,用塑料膜捆严瓶口。充分摇动后,置于 $23^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 恒温箱中 24h。然后,倒掉水液。另加 1000mL 纯水,摇动,再放入恒温箱 24h。重复以上步骤。直到第三次 24h 放置时间后,用定量快速滤纸过滤,收集滤液。按《生活饮用水检验方法规范》(2001)取样和保存。

2.2.6 本法适用于以下产品：硫酸铁、聚合氯化铝等。

称取 1.5g 固体样品(或 3.0g 液体样品)于 250mL 烧杯中,加纯水至 100mL。小心加入 2mL 过氧化氢[$\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$]和 2mL 硝酸[$\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$]放在 95°C 水浴上加热 1h,使体积降到 50mL 以下。冷至室温,移入 1000mL 容量瓶中,用纯水定容。按《生活饮用水检验方法规范》(2001)取样和保存。

2.2.7 本法适用于氯气等

于 1000mL 容量瓶中加入 960mL 纯水后, 将容量瓶、塞子和所装的水一起称量。在通风良好的通风橱中, 向容量瓶水中通入气体后, 称量到所需量。其所需重量按(3)计算。

然后用纯水定容, 盖好瓶塞, 并缓慢地倒置容量瓶三次, 立即进行测定。

$$m = 100 \times \rho \times 1.000 \dots \dots \dots (3)$$

式中: m —— 通入气体重量, mg
 ρ —— 产品建议的评价剂量, mg/L
100 —— 倍数因子
1.000 —— 样品定容的体积, L

2.2.8 本法适用于聚丙烯酰胺类

称取 5.0g 样品于 125mL 棕色玻璃瓶中, 加 50mL 甲醇水溶液[$\varphi(\text{CH}_3\text{OH})=80\%$] 稀释, 于振荡器上振荡 3h。静置, 吸取上清液, 用气相色谱法测定丙烯酰胺。

2.3 计算

2.3.1 生活饮用水化学处理剂中有害物质的含量: 按式(4)计算样品中有害物质的含量。

$$\rho = \frac{m_1 \times V_2}{m \times V_1} \dots \dots \dots (4)$$

式中: ρ —— 样品中有害物质的含量, $\mu\text{g/g}$
 m_1 —— 从标准曲线上查得样品溶液中的含量, μg ;
 V_1 —— 测定用样品溶液的体积, mL
 V_2 —— 样品配制溶液的体积, mL
 m —— 称取样品量, g

2.3.2 生活饮用水化学处理剂中有害物质被带入饮用水中的含量: 按式(5)将样品有害物质含量换算为饮用水中的浓度。

$$\rho = \rho_1 \times \frac{1}{1000} \times \rho_2 \dots \dots \dots (5)$$

式中: ρ —— 有害物质被带入饮用水中的浓度, $\mu\text{g/L}$
 ρ_1 —— 样品中有害物质的含量, $\mu\text{g/g}$
 ρ_2 —— 生活饮用水化学处理剂建议的评价剂量, mg/L

表 生活饮用水化学处理剂建议的评价剂量

编号	化学名称	别名	用途	近似分子量	评价剂量, mg/L	可能含有的杂质
1	聚合氯化铝	碱式氯化铝、羟基氯化铝	混凝	240.2 (n=0)	25.0 (以 Al 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
2	硫酸铁		混凝	399.88 (n=0)	28.0 (以 Fe 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
3	氟化钠		氟化	42.0	1.0 (以 F 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
4	氟硅酸钠		氟化	132.0	1.0 (以 F 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
5	硫酸铜	五水硫酸铜、胆矾、蓝矾	灭藻	249.68 (n=5)	1.0 (以 Cu 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
6	次氯酸钠		消毒, 氧化	74.5	30 (以 Cl ₂ 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
7	次氯酸钙		消毒, 氧化	143.1	30 (以 Cl ₂ 表示)	规范中规定的金属 ¹⁾
8	高锰酸钾	灰锰养	消毒, 氧化	158.0	15	规范中规定的金属 ¹⁾
9	氯	氯气	消毒, 氧化	71.0	30	汞, 可吹除的卤代烃
10	阳离子聚丙烯酰胺		(聚电解质)		1.0 (以活性聚合物表示)	丙烯酰胺
11	氢氧化钠	苛性钠	pH 调节	40.1	100	汞
12	碳酸钠	碱面、纯碱、苏打	pH 调节	105.0	100	铬、铅
13	氧化钙	石灰、生石灰	pH 调节	56.0	500	规范中规定的金属 ¹⁾ 、氟化物、放射性核素 ²⁾
14	氢氧化钙	熟石灰、消石灰	pH 调节	74.10	650	规范中规定的金属 ¹⁾ 、氟化物、放射性核素 ²⁾
15	碳酸钙	石灰石	pH 调节	100.09		规范中规定的金属 ¹⁾ 、氟化物、放射性核素 ²⁾
16	氧化镁		pH 调节	40.32	500	砷、铅、放射性核素 ²⁾
17	硫酸	浓硫酸	pH 调节	98.0	50	砷、铅、硒
18	盐酸	氢氯酸	pH 调节	36.5	40	砷 (其他杂质随来源变化)
19	水解聚丙烯酰胺		(聚电解质混凝)	4 百万~2 千万	1.0 (以活性聚合物表示)	丙烯酰胺

1) 本规范中规定的金属: 砷、镉、铬、铅、汞、银和硒
 2) 直接使用矿物原料的产品应考虑可能的放射性核素污染

附录 B 生活饮用水化学处理剂毒理学安全性评价程序和试验方法

1 范围

本规范适用于生活饮用水化学处理剂的毒理学安全性评价。生活饮用水化学处理剂带入饮用水中的有害物质凡在《生活饮用水水质卫生规范》(2001)和有关卫生标准中未作规定,需通过本程序和方法确定该物质在饮用水中的最高容许浓度。

2 总要求

B2.1 申请者应提供有关产品的下述资料:

B2.1.1 产品用途、应用条件、实际使用的剂量范围;

B2.1.2 产品的原料配方、生产工艺;

B2.1.3 产品及其组分的化学结构式和理化特性;

B2.1.4 产品可能带入饮水中的物质及估计浓度。

B2.2 用于毒理学评价的物质可包括最终产品、产品成分、杂质或其他的衍生物。

3 毒理学安全性评价程序

根据附录 A 中计算出的有害物质在饮用水中浓度确定毒理学评价的水平。毒理学评价分四级水平,各级程序如下:

3.1 水平 I

有害物质在饮用水中的浓度小于 $10 \mu\text{g/L}$ 。

3.1.1 毒理学试验:包括以下遗传毒性试验各一项:基因突变试验(Ames 试验)和哺乳动物细胞染色体畸变试验(体外哺乳动物细胞染色体畸变试验,小鼠骨髓细胞染色体畸变试验和小鼠骨髓细胞微核试验)。

3.1.2 结果评定

3.1.2.1 如果上述两项试验均为阴性,则该产品可以投入使用。

3.1.2.2 如果上述两项试验均为阳性,则该产品不能投入使用,或者进行慢性(致癌)试验,以便进一步评价。

3.1.2.3 如果上述两项试验中有一项为阳性,则需选用另外两种遗传毒理学试验作为补充研究。如果均为阴性,则产品可投入使用,如有一项为阳性,则不能投入使用,或进行致癌试验,以便进一步评价。

3.2 水平 II

有害物质在饮用水中浓度等于或大于 $10 \mu\text{g/L} \sim 50 \mu\text{g/L}$ 之间。

3.2.1 毒理学试验包括水平 I 全部试验和大鼠 90 天经口毒性试验。

3.2.2 结果评价

3.2.2.1 对水平 II 中遗传毒理学试验的评价同水平 I。

3.2.2.2 通过大鼠 90 天经口毒性试验,确定有害物质在饮用水中的最高容许浓度(根据阈下剂量,安全系数可选用 1000)。

3.3 水平 III

有害物质在饮用水中的浓度等于或大于 50 $\mu\text{g}/\text{L}$ ~1000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 。

3.3.1 毒理学试验：包括水平 II 全部试验和大鼠致畸试验

3.3.2 结果评价

3.3.2.1 对水平 III 中遗传毒理学试验的评价同水平 I。

3.3.2.2 通过大鼠 90 天经口毒性试验和大鼠致畸试验，确定有害物质在饮用水中的最高容许浓度(大鼠 90 天经口毒性试验：根据阈下剂量，安全系数可选用 1000；致畸试验：根据阈下剂量，安全系数可选用 1000；致畸试验：根据阈下剂量，安全系数可选用范围 100~1000)。

3.4 水平 IV

有害物质在饮用水中的浓度等于或大于 1000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 。

3.4.1 毒理学试验：包括水平 III 全部试验和慢性毒性试验。

3.4.2.1 对水平 IV 遗传毒理试验的评价同水平 I。

3.4.2.2 通过大鼠 90 天经口毒性试验、大鼠致畸试验和慢性毒性试验，确定有害物质在饮用水中的最高容许浓度(慢性毒性试验：根据阈下剂量，安全系数可选用 100)。

4 毒理学试验方法

参见《化妆品卫生规范》(1999)。

5 本规范由卫生部负责解释。

6 本规范自二〇〇一年十月一日起施行。