

ICS 11.080
C 59



中华人民共和国国家标准

GB 26373—2010

GB 26373—2010

乙醇消毒剂卫生标准

Hygienic standard for alcohol disinfectants

中华人民共和国
国家标准
乙醇消毒剂卫生标准
GB 26373—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字

2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-43099 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 26373—2010

2011-01-14 发布

2011-06-01 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

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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：浙江省疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心、吉林省疾病预防控制中心、浙江省卫生监督所。

本标准参加起草单位：上海利康消毒高科技有限公司。

本标准主要起草人：胡国庆、孙守宏、黄新宇、任加宝、卞雪莲、孙文胜。

附录 A (规范性附录)

乙醇消毒剂稳定性和乙醇含量检测方法

A.1 乙醇消毒剂稳定性

A.1.1 加速试验方法

取包装完整的乙醇消毒液置于 54 ℃ 恒温箱内 14 d,于放置前、后分别测定消毒液中乙醇的含量。每次检测三批样品,每批样品重复测 2 次,取其平均值。观察产品存放前后乙醇的降解率。

A.1.2 自然留样方法

取包装完整的乙醇消毒液放置于温度为 25 ℃ ± 2 ℃ 环境(记录相对温度),定期测定其 12 月内产品中乙醇的含量,观察其降解率。

A.2 乙醇含量的检测方法

A.2.1 气相色谱法 本方法检出限 0.1%,方法线性范围 0.0%~2.0%,加标回收率 99.5%。

A.2.1.1 色谱参考条件 色谱柱:2.0 m × 4 mm 玻璃柱;固定相:GDX-102 0.2 mm~0.3 mm (60 目~80 目);柱温 180 ℃;进样口温度和检测器温度 230 ℃;载气(N₂)流速 45 mL/min;氢气流速 45 mL/min;空气流速 450 mL/min。

A.2.1.2 标准曲线的绘制 配制乙醇浓度分别为 0.1%、0.2%、0.3%、0.5%、1.0%及 2.0%的乙醇标准系列,取 1 μL 标液进入气相色谱仪测其峰高,以乙醇峰高对其含量绘制标准曲线。

A.2.1.3 样品测定 直接取 1 μL 样品溶液或稀释液进入气相色谱仪测其峰高,与标准系列比较而定量。

A.2.1.4 计算 样品中乙醇浓度按式(A.1)计算:

$$X = c \times \frac{V_1}{V_2} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

X——样品中乙醇浓度,%;

c——样品测定溶液中乙醇浓度,%;

V₁——样品稀释后定容的体积数,单位为毫升(mL);

V₂——取样品原液的体积数,单位为毫升(mL)。

A.2.1.5 精密度 在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 5%。

A.2.2 比重法 本方法适用于仅含乙醇和水的溶液。

A.2.2.1 操作步骤 于室温 20 ℃ 左右,在量筒中加入适量乙醇样品溶液,其量以使酒精比重计放入后能充分浮起为准。将比重计下按后,缓慢松手,当其上浮静止且溶液无气泡时,读取液面处刻度即为乙醇在水中的体积分数。

A.2.2.2 精密度 本方法在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 5%。

乙醇消毒剂卫生标准

1 范围

本标准规定了乙醇消毒剂的原料要求和技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于以乙醇为主要原料制成的乙醇消毒剂,包括乙醇与表面活性剂、食用色素、护肤成分和食用香精等配伍的消毒剂。

本标准不适用于乙醇与其他杀菌成分复配的消毒剂,也不适用以乙醇为溶剂的消毒剂。

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 10343 食用酒精

中华人民共和国药典(二部) 2010 年版

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范

中华人民共和国卫生部 消毒产品标签说明书管理规范 2005 年版

3 原料要求

3.1 配方中使用的乙醇应符合《中华人民共和国药典》(二部)(2010 年版)中“乙醇”的要求;以食用乙醇为原料的应符合 GB 10343 的要求。

3.2 生产用水应为去离子水。

3.3 配方中的其他组分应符合国家有关标准和规定(包括纯度、规格等)。

3.4 用于手、皮肤消毒的消毒液不得使用工业级原材料。

4 技术要求

4.1 感官性状

无色澄清透明液体,无杂质,无沉淀,具有乙醇固有的气味。

4.2 理化指标

4.2.1 乙醇含量

70%~80%(体积分数)。

4.2.2 稳定性

完整包装的消毒液在产品规定的储存条件下有效期应≥12 个月。

4.3 杀灭微生物指标

按产品说明书的要求,稀释至说明书中规定的使用剂量,按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)中的定量杀菌试验方法进行试验,其杀菌效果应符合表 1 要求。