

ICS 11.080
C 59



中华人民共和国国家标准

GB 26373—2010

乙醇消毒剂卫生标准

Hygienic standard for alcohol disinfectants

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。

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。

表 1 杀灭微生物技术要求

代表菌(毒)株	有效浓度	作用时间 min				杀灭对数值	
		卫生手消毒	外科手消毒	皮肤消毒	物体表面消毒	载体法	悬液法
大肠杆菌	原液	≤1	≤3	—	≤3	≥3.00	≥5.00
金黄色葡萄球菌	原液	≤1	≤3	≤3	≤3	≥3.00	≥5.00
铜绿假单胞菌	原液	—	—	≤3	—	≥3.00	≥5.00
白色念珠菌	原液	≤1	≤3	≤3	—	≥3.00	≥4.00

5 应用范围

- 5.1 主要用于手和皮肤消毒,也可用于体温计、血压计等医疗器具、精密仪器的表面消毒。
5.2 不宜用于空气消毒及医疗器械的浸泡消毒。

6 使用方法

- 6.1 卫生手消毒,将消毒剂均匀喷雾手部或涂擦于手部 1 遍~2 遍,作用 1 min;外科手消毒擦拭 2 遍,作用 3 min。
6.2 皮肤消毒,将消毒剂均匀喷雾皮肤表面或涂擦于皮肤表面 2 遍,作用 3 min。
6.3 物体表面消毒,将消毒剂均匀喷雾于物体表面,使其保持湿润或擦拭物体表面 2 遍,作用 3 min。
6.4 体温表消毒,将体温表完全浸泡于消毒剂中,作用 30 min。

7 检验方法

- 7.1 稳定性的检验
见附录 A。
7.2 乙醇(C₂H₅O)含量的检验
见附录 A。
7.3 消毒效果的检测
按卫生部《消毒技术规范》的规定进行检验。

8 标志和包装

包装标志应符合 GB/T 191 的规定,使用的容器与材料应符合相应的卫生标准和有关规定。

9 运输和贮存

运输时应有防晒、防雨淋等措施;不得与有毒、有害、易燃易爆或影响产品质量的物品混装运输。装卸应避免倒置。

10 标签和说明书

应符合卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的要求。

11 注意事项

- 11.1 外用消毒液,不得口服。置于儿童不易触及处。

- 11.2 易燃, 远离火源。
- 11.3 对酒精过敏者慎用。
- 11.4 避光, 置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
- 11.5 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。



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%。

A.3 结果判定

消毒液经 54 ℃ 存放 14 d 后, 产品中乙醇含量的降解率应 $\leq 10\%$; 经室温存放 12 月后, 产品中乙醇含量的降解率应 $\leq 10\%$ 。同时还应观察记录消毒液有无颜色变化, 有无沉淀或悬浮物产生, 性状变化的记录应写进检测报告。
