



安徽绿洲消毒制品有限公司企业标准

Q/ LZXD 002-2017

备案
2018年04月24日 10点06分
戊二醛消毒液

备案
2018年04月24日 10点06分

2017-06-20 发布

2017-07-20 实施

安徽绿洲消毒制品有限公司

发布



前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规划起草

本标准由安徽绿洲消毒制品有限公司提出

本标准由安徽绿洲消毒制品有限公司批准

本标准由安徽绿洲消毒制品有限公司负责起草

本标准起草人：夏夕泉

本标准首次发布

备案
2018年04月24日 10点06分

备案
2018年04月24日 10点06分



戊二醛消毒液

1. 范围

本标准规定了戊二醛消毒液的规格、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以戊二醛、聚氧醇醚、纯化水为主要成分，以PH调节剂（碳酸氢钠）、防锈剂(亚硝酸钠)等为辅助成分配制而成的戊二醛消毒液。

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，仅所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/T191	包装储运图示标志
GB 26372	戊二醛消毒剂卫生标准
GB/T6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB15979	一次性使用卫生用品卫生标准
JJF1070	定量包装商品净含量计算检验规则

《中国药典》2015 年版二部

《消毒技术规范》 2002 年版 卫生部（卫法监发）（2002）第 282 号通知

《消毒产品标签说明书管理规范》 卫生部（卫法监发）（2005）第 426 号公告

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局第 75 号令

3. 技术要求

3.1 原料

3.1.1 戊二醛 应符合《消毒技术规范》的规定。

3.1.2 纯化水 应符合《中国药典》2015 年版二部的规定。

3.1.3 脂肪醇聚氧乙烯醚 应符合国家或行业有关产品质量要求。

3.1.4 亚硝酸钠 应为食用级，并符合国家或行业有关要求。

3.1.5 碳酸氢钠 应为食用级，并符合国家或行业有关要求。

3.2 感官要求 感官要求应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
性状	透明澄清液体
色泽	无色
气味	有醛刺激性气味。
杂质	无肉眼可见外来杂质，无析出、无沉淀

3.3 理化指标 理化指标应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
PH 值（20℃）	加PH调节剂前： 3.5~4.5 加PH调节剂后： 7.5~8.0
戊二醛含量（%）	2.0—2.5



3.4 杀灭微生物指标 应符合表3的规定。

表 3

杀灭对象		试验方法	浓度 (以戊二醛含 量计, g/L)	作用时间 min	杀灭 对数值
细菌繁殖体	绿脓杆菌	悬液定量法	2.0~2.5	≤5	≥5.00

3.5 毒理学安全性 应符合表4的规定。

表 4

项 目	判定指标
急性经口毒性	实际无毒级

3.6 模拟现场试验

应符合《消毒技术规范》(2002年版)中“2.1.2.6、2.1.2.8”项的评价规定。

3.7 稳定性

产品在 37℃、相对湿度 75%下放置 3 个月,有效含量下降率为 4.3%<10%。产品有效期 24 个月。

3.8 净含量允差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4. 试验方法

4.1 感官要求

取适量被测样品,置于洁净的玻璃容器,用目测法和鼻嗅法判定产品的性状、色泽、气味、杂质。

4.2 理化指标

4.2.1 PH 值

按《消毒技术规范》2002 年版的規定检测。

4.2.2 戊二醛含量

4.2.2.1 配制6.5%三乙醇胺溶液、1% 盐酸羟胺溶液、10g/L 氢氧化钠溶液、0.4g/L 溴酚蓝乙醇溶液与盐酸羟胺中性溶液[17.5 g 盐酸羟胺加蒸馏水75 ml 溶解,并加异丙醇稀释至500 ml,摇匀。加0.4g/L 溴酚蓝乙醇溶液15 ml,用6.5%三乙醇胺溶液滴定至溶液显蓝绿色]。配制并标定0.25 mol/L 硫酸滴定液。

4.2.2.2 精密吸取样品适量,使其相当于戊二醛约0.2g,置250 ml 碘量瓶中,精确加6.5%三乙醇胺溶液20.0 ml 与盐酸羟胺中性溶液25 ml,摇匀。静置反应1 h后,用0.25mol/L硫酸滴定液(装于25ml 滴定管中)滴定。待溶液显蓝绿色,记录硫酸滴定液用量。同时,以不含戊二醛的三乙醇胺、盐酸羟胺中性溶液重复上述操作(空白对照)。重复测2 次,取2 次的平均值进行以下计算。

4.2.2.3 由于1 mol/L 硫酸滴定液1 ml 相当于0.1001 g 戊二醛,按下式计算戊二醛含量:

$$X(\text{g/L}) = \frac{C \times (V_2 - V_1)}{V} \times 0.1001 \times 1000$$

式中: X 为戊二醛含量, g/L; c 为硫酸滴定液浓度, mol/L; V1 与 V2 分别为样品与空白对照滴定中用去的硫酸滴定液体积, ml; V 为戊二醛样品体积, ml。

对于碱性或酸性戊二醛样品,应先用1%盐酸或10g/L 氢氧化钠溶液调pH 至



7.0, 再用上法进行含量测定。

4.3 杀灭微生物指标

按照《消毒技术规范》(2002年版)第2.1.1.2~2.1.1.7项规定的方法进行。

4.4 稳定性

按照《消毒技术规范》(2002年版)第“2.2.3”项规定的方法进行。

4.5 模拟现场试验

按照《消毒技术规范》(2002年版)第“2.1.2.6、2.1.2.8”项规定的方法进行。

4.6 毒理学安全性

按照《消毒技术规范》(2002年版)第“2.3”项规定的方法进行。

4.7 净含量允差

按JJF1070的规定检验。

5. 检验规则

5.1 组批

以同一班次同一配料生产的同一产品为一批。

5.2 抽样

每批随机抽取不少于检验用量的3倍量。

5.3 检验类别

5.3.1 出厂检验

规定感官要求、PH值、有效含量为出厂检验项目。

5.3.2 型式检验

检验项目为本标准要求中规定的全部项目,有下列情形之一时应进行型式检验:

- a、生产原料或工艺设备发生变化,可能影响产品质量时;
- b、停产3个月以上恢复生产时;
- c、出厂检验结果与标准规定有较大差别时;
- d、国家有关部门按规定提出例行检查时。

5.4 结果判定

所有规定检验项目均符合标准要求,则判定该批产品为合格。检验结果中若微生物指标有一项不合格;则该批产品判定不合格。其余指标若有一项或一项以上不合格,可加倍抽样进行复核,若复核结果仍不合格,则该批产品判定不合格。复核结果合格,则该批产品判定合格。

6. 标志、标签、包装、运输及贮存

6.1 标志、标签

出厂的产品的外包装上应有明显牢固的标志,内容包括:生产企业名称、地址、产品名称、型号规格、执行标准、批号或生产日期;外包装应符合国家有关法律法规和GB/T 191-2008《包装储运图示标志》。使用说明书的编写应符合GB9969.1和《消毒产品标签和包装标示管理规定》的规定。

6.2 运输

运输工具应清洁卫生,运输时轻拿轻放,严禁甩撞。不得与有害物质混运。

6.3 贮存

6.3.1 产品应贮存于阴凉、通风、干燥的库房,不得与有害物质混存。

6.3.2 产品在正常贮存条件下,保质期为二年。