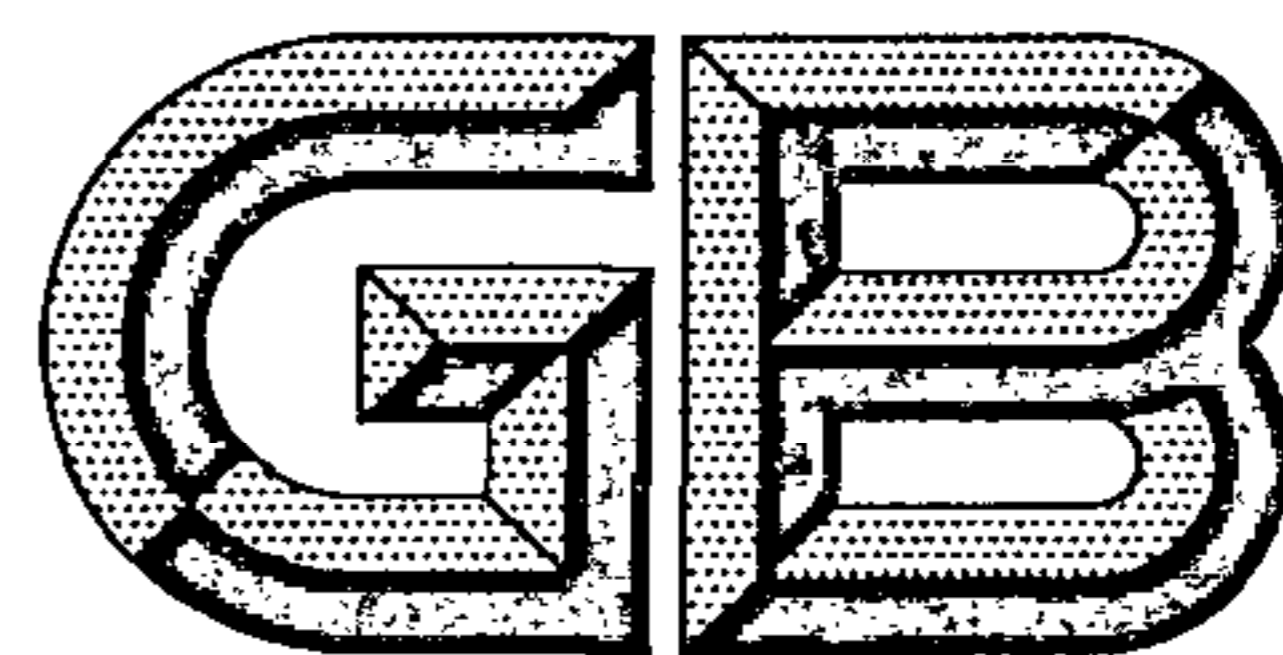


ICS 11.080
C 59



中华人民共和国国家标准

GB 26369—2010

季铵盐类消毒剂卫生标准

Hygienic standard for quaternary ammonium disinfectant

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

本标准除 5.2 理化指标中对金属的腐蚀性,6 消毒应用范围中的 6.4,10 运输和贮存以及附录 A 为推荐条款外,其余均为强制性。

本标准附录 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:上海市疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位:(上海)艺康化工有限公司、上海庄臣泰华施有限公司。

本标准主要起草人:沈伟、何静芳、苏怡、陈志云、马伟、陈泰尧、葛忆琳、殷玉华。

季铵盐类消毒剂卫生标准

1 范围

本标准规定了季铵盐类消毒剂的原料要求、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。

本标准适用于季铵盐类消毒剂。

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 5174 表面活性剂 洗涤剂 阳离子活性物含量的测定

GB/T 6368 表面活性剂水溶液 pH 值的测定 电位法

GB 14930.2 食品工具、设备用洗涤剂卫生标准

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范 2002 年版

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

季铵盐类消毒剂 *quaternary ammonium disinfectant*

以季铵盐为主要化学成分的消毒剂,本标准指以氯型季铵盐、溴型季铵盐为主要杀菌有效成分的消毒剂,包括单一季铵盐组分的消毒剂、由多种季铵盐复合的消毒剂以及与 65%~75%乙醇或异丙醇复配的消毒剂。

3.2

氯型季铵盐 *quaternary ammonium chloride*

由 $C_8 \sim C_{18}$ 的脂肪链(单链或双链)、甲基(或苄基、乙基苄基)组成的氯化季铵盐及由松宁基、二甲基、苄基组成的氯化苄铵松宁。

3.3

溴型季铵盐 *quaternary ammonium bromide*

由 $C_8 \sim C_{18}$ 的脂肪链(单链或双链)、甲基(或苄基、乙基苄基)组成的溴化季铵盐。

3.4

清洁对象 *clean object*

经过清洗或者仅存在极少量有机物污染的被消毒对象。

3.5

污染对象 *dirty object*

未经过清洗或者存在较多有机物污染的被消毒对象。

3.6

清洁条件 *clean condition*

以 0.3%牛血清白蛋白(BSA)为有机干扰条件进行微生物定量杀灭试验,以此作为确定对经过清

洗的清洁对象进行消毒的剂量依据。

3.7

污染条件 dirty condition

以 3%牛血清白蛋白(BSA)为有机干扰条件进行微生物定量杀灭试验,以此作为确定对未经过清洗的污染对象进行消毒的剂量依据。

4 原料要求

4.1 季铵盐含量与 pH 值

季铵盐含量与 pH 值应符合国家有关标准的规定。

4.2 游离胺含量

游离胺含量应 \leq 2.0%。

4.3 配方中其他原料质量控制要求

应有明确的质量控制标准,并符合相应的标准和有关规定。

4.4 生产用水

生产用水应为去离子水。

4.5 用于食品加工设备和器皿

用于食品加工设备和器皿,应严格控制重金属(以 Pb 计)和砷(以 As 计)含量,使产品符合相应的标准和要求。

4.6 原料配伍

4.6.1 季铵盐可与乙醇、异丙醇配伍。

4.6.2 季铵盐不宜与肥皂或阴离子表面活性剂配伍。

4.6.3 季铵盐不宜与枸橼酸盐、碘化物、硝酸盐、高锰酸盐、水杨酸盐、银盐、酒石酸盐和生物碱、铝、荧光素钠、过氧化氢、白陶土、含水羊毛脂等配伍。

5 技术要求

5.1 性状

有芳香气味,无异物,无异味,无沉淀(液体产品),符合固有性状。

5.2 理化指标

5.2.1 理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项 目		指 标
pH 值		4~10
有效成分含量		符合标签说明书的要求
重金属(以 Pb 计) 砷(以 As 计)	食品加工设备与器皿消毒	符合 GB 14930.2 的规定

5.2.2 稳定性:产品有效期应 \geq 12个月。

5.3 成分限量

5.3.1 用于手与皮肤的消毒剂,其消毒剂的应用液中季铵盐含量不得超过 5 g/L。

5.3.2 用于黏膜的消毒剂,其消毒剂的应用液中季铵盐含量不得超过 2 g/L。

5.4 杀灭微生物指标

消毒对象和使用剂量按产品说明书的要求,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 2 要求。

表 2 杀灭微生物指标

指示菌(毒)株	杀灭率对数值	
	悬液法	载体法
大肠杆菌(8099)	≥5.00	≥3.00
金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	≥5.00	≥3.00
铜绿假单胞菌(ATCC 15442)	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌(ATCC 10231)	≥4.00	≥3.00

6 应用范围

- 6.1 适用于环境与物品表面(包括纤维与织物)的消毒。
- 6.2 适用于食品加工设备与器皿的消毒,但不适用于瓜果蔬菜的消毒。
- 6.3 适用于手的卫生消毒;与醇复配的消毒剂可用于手的外科消毒。
- 6.4 季铵盐类消毒剂适用于皮肤(包括小伤口)与黏膜的消毒;与醇复配的消毒剂,可用于皮肤、黏膜的术前消毒。

7 使用方法

7.1 非多孔硬质表面的消毒

清洁对象:冲洗、擦拭或浸泡消毒,用季铵盐含量为 200 mg/L~1 000 mg/L 的消毒溶液作用 1 min~10 min;喷雾消毒,用季铵盐含量为 800 mg/L~1 200 mg/L 的消毒溶液作用 5 min~10 min。

污染对象:冲洗、擦拭或浸泡消毒,用季铵盐含量为 400 mg/L~1 200 mg/L 的消毒溶液作用 5 min~20 min;喷雾消毒,用季铵盐含量为 1 000 mg/L~2 000 mg/L 的消毒溶液作用 10 min~30 min。

对于与食品接触物品的消毒,使用消毒液的季铵盐含量不宜超过 1 000 mg/L,消毒后必须用水充分冲洗后方可接触食品。

7.2 多孔表面的消毒

清洁对象:浸泡消毒,用季铵盐含量为 400 mg/L~1 200 mg/L 的消毒溶液作用 5 min~20 min;喷雾消毒,用季铵盐含量为 1 000 mg/L~1 200 mg/L 的消毒溶液作用 5 min~20 min。

污染对象:浸泡消毒,用季铵盐含量为 600 mg/L~1 600 mg/L 的消毒溶液作用 5 min~30 min;喷雾消毒,用季铵盐含量为 1 000 mg/L~2 000 mg/L 的消毒溶液作用 10 min~30 min。

纤维与织物可吸收季铵盐,消毒时应注意控制被消毒物品的数量,并适当加大使用剂量或延长作用时间,消毒后应清洗干净。

7.3 手、皮肤、黏膜的消毒

7.3.1 手的卫生消毒:清洁对象用季铵盐含量为 400 mg/L~1 200 mg/L 的消毒溶液擦拭或浸泡,作用 1 min;污染对象用季铵盐含量为 600 mg/L~2 000 mg/L 的消毒溶液擦拭或浸泡,作用 1 min。

7.3.2 皮肤、黏膜的消毒:冲洗消毒,用季铵盐含量为 400 mg/L~1 000 mg/L 的消毒溶液作用 2 min~5 min;擦拭或浸泡消毒,用季铵盐含量为 500 mg/L~2 000 mg/L 的消毒溶液作用 2 min~5 min。

7.3.3 小伤口(皮肤表面的细小擦伤、搓伤)的消毒:用 1 000 mg/L~1 300 mg/L 苯扎氯铵或 1 000 mg/L~2 000 mg/L 氯化苄铵松宁涂擦或冲洗,作用 1 min~5 min。

8 检验方法

8.1 理化指标检验方法

8.1.1 有效成分含量:按附录 A 的方法执行。

8.1.2 pH 值:按 GB/T 6368 方法执行。

8.1.3 化学稳定性:按卫生部《消毒技术规范》(2002年版)的方法执行。

8.1.4 对金属的腐蚀性:按卫生部《消毒技术规范》(2002年版)的方法执行。

8.1.5 重金属(以Pb计)和砷(以As计)含量检验方法:按GB 14930.2方法执行。

8.2 杀灭微生物效果检验方法

按卫生部《消毒技术规范》(2002年版)的要求执行。清洁对象消毒剂量的确定,应按3.6清洁条件进行微生物定量杀灭试验;污染对象消毒剂量的确定,应按3.7污染条件进行微生物定量杀灭试验。

9 标志和包装

9.1 产品的包装应无毒和清洁,封口牢固不漏,不与内含物产生化学反应。

9.2 产品的标志应符合《定量包装商品计量监督管理办法》(2005年版)。

9.3 用于食品加工设备与器皿的消毒剂产品的包装应符合相应材料的食品包装要求。

9.4 用于手、皮肤、黏膜的消毒剂产品的包装应符合相应材料的化妆品包装要求。

9.5 产品的包装应能保证产品的稳定性以及在储存运输、使用过程中的安全性。

10 运输和贮存

10.1 运输

运输产品时应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

10.2 贮存

避光、密闭、干燥保存,不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

11 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。

12 注意事项

12.1 外用消毒剂,不得口服。置于儿童不易触及处。

12.2 避免接触有机物和拮抗物。不能与肥皂或其他阴离子洗涤剂同用,也不能与碘或过氧化物(如高锰酸钾、过氧化氢、磺胺粉等)同用。

12.3 根据实测结果标示对金属的腐蚀性情况。

12.4 低温时可能出现浑浊或沉淀,可置于温水中加温。

12.5 一旦发生应用消毒液引起的眼睛不适或刺激,立即用大量水冲洗。

12.6 高浓度原液可造成严重的角膜以及皮肤、黏膜灼伤,操作时须穿戴防护服、眼罩、面罩与橡胶手套。一旦接触,应立即用大量水轻轻冲洗15 min~20 min,检查有无灼伤以确定是否就医。

附录 A

(规范性附录)

季铵盐类消毒剂有效成分含量检测方法

A.1 方法一

按 GB/T 5174 的方法进行,最低检测量为 0.1 g/L。

当被测样品的季铵盐含量 ≥ 1 g/L 时,精密采取适量样品并稀释成 1 g/L 左右浓度的溶液,取 25.00 mL 稀释液,用 0.004 mol/L 月桂基硫酸钠标准溶液滴至终点。

当被测样品的季铵盐含量 < 1 g/L 时,可直接取 25.00 mL 溶液,用 0.000 4 mol/L 月桂基硫酸钠标准溶液滴至终点。

A.2 方法二

A.2.1 氯型季铵盐含量的检测

A.2.1.1 氯化季铵盐含量的检测

A.2.1.1.1 试剂:0.1 mol/L 氢氧化钠溶液、50 g/L 碘化钾溶液以及盐酸、氯仿。

A.2.1.1.2 标准溶液:0.05 mol/L 碘酸钾。

A.2.1.1.3 操作步骤:精密称取样品适量(液体样品取适量体积),使其相当于苯扎氯铵约 0.5 g,置烧杯中,用蒸馏水 35 mL 分 3 次洗入 250 mL 分液漏斗中,加 0.1 mol/L 氢氧化钠 10 mL 和氯仿 25 mL,用容量吸管精密加入新制的 50 g/L 碘化钾溶液 10.00 mL,剧烈振摇 120 次(或振荡仪振荡 2 min),静置使分层,弃去氯仿层。水层用氯仿提取 3 次,每次 10 mL。然后弃去氯仿层,水层移入 250 mL 具塞锥形瓶中,用蒸馏水约 15 mL 分 3 次淋洗分液漏斗,合并洗液和水液。加盐酸 40 mL,放冷,用 0.05 mol/L 碘酸钾标准溶液滴定至氯仿层淡棕色,加氯仿 5 mL,继续滴定并剧烈振摇至氯仿层无色,记录碘酸钾滴定液用量,空白试验将蒸馏水代替样品重复上述步骤。实验重复测 2 次,取 2 次平均值进行计算。

A.2.1.1.4 含量计算:氯化季铵盐含量按式(A.1)或式(A.2)计算。

$$X_1 = \frac{c \times V_{st} \times M}{m \times 500} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

$$X_2 = \frac{c \times V_{st} \times M}{V \times 500} \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots(A.2)$$

式中:

X_1 ——氯化季铵盐含量,%;

X_2 ——氯化季铵盐含量,单位为克每升(g/L);

c ——碘酸钾滴定液的浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

V_{st} ——碘酸钾滴定液空白与样品体积差,单位为毫升(mL);

M ——氯化季铵盐分子量;

m ——氯化季铵盐样品质量,单位为克(g);

V ——氯化季铵盐样品体积(取样量),单位为毫升(mL)。

A.2.1.1.5 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.2.1.1.6 检测限

本方法最低检测量为 0.9 g/L。

A.2.1.2 氯化苄铵松宁含量的检测

A.2.1.2.1 仪器及测定条件

泵系统:LC-10AT vp。
 色谱柱:Simpack VP-ODS 4.6 mm×15 cm。
 检测器:SPD-10A vp UV-VIS。
 流动相:乙腈:水:硫氰酸铵=70 mL:30 mL:0.5 g。
 流速:1.0 mL/min。
 检测波长:270 nm。
 柱温:30 °C。
 保留时间:约 6.5 min。

A.2.1.2.2 操作步骤

制备标准溶液:精确称取在 105 °C 干燥 2 h 的氯化苄铵松宁对照品 500 mg,用纯化水溶解,再用水定容至 500 mL,得 1.0 mg/mL 标准溶液。

进样:样品直接进样 10 μL。标准溶液同法进样 10 μL。

A.2.1.2.3 含量计算

比较标准溶液和被测样品溶液的峰面积,即可计算出样品中氯化苄铵松宁的含量。

A.2.1.2.4 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 3%。

A.2.1.2.5 检测限

本方法最低检测量为 0.5 mg/L。

A.2.2 溴型季铵盐含量的检测

A.2.2.1 试剂:氢氧化钠溶液(4.3 g 氢氧化钠加蒸馏水溶解成 100 mL 溶液)、溴酚蓝指示液(0.1 g 溴酚蓝加 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液 3 mL,溶解,在加蒸馏水至 200 mL)以及氯仿。

A.2.2.2 标准溶液:0.02 mol/L 四苯硼钠滴定液。

A.2.2.3 操作步骤:精密称取样品适量(液体样品取适量体积),使其相当于苯扎溴铵约 0.25 g,置 250 mL 碘量瓶中,加蒸馏水 50 mL 和氢氧化钠 1 mL,摇匀,再加溴酚蓝指示剂 0.4 mL 与氯仿 10 mL。用 0.02 mol/L 四苯硼钠标准溶液滴定,边滴边摇匀,接近终点时尚须强力振摇。待氯仿层的蓝色消失,记录四苯硼钠标准溶液用量。重复测定 2 次,取 2 次平均值进行计算。同时作空白实验。

A.2.2.4 含量计算

溴型季铵盐含量按式(A.3)或式(A.4)计算:

$$X_1 = \frac{c \times V_{sp} \times M}{m \times 1\,000} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(A.3)$$

$$X_2 = \frac{c \times V_{sp} \times M}{V \times 1\,000} \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots(A.4)$$

式中:

- X₁——溴型季铵盐含量,%;
- X₂——溴型季铵盐含量,单位为克每升(g/L);
- c——四苯硼钠滴定液的浓度,单位为摩尔每升(mol/L);
- V_{sp}——四苯硼钠滴定液样品与空白体积差,单位为毫升(mL);
- M——溴型季铵盐分子量;
- m——溴型季铵盐样品质量,单位为克(g);
- V——溴型季铵盐样品体积(取样量),单位为毫升(mL)。

A.2.2.5 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 3%。

A.2.2.6 检测限

本方法最低检测量为 0.9 g/L。

A.2.3 方法的选择

可首选方法一,当待测样品不适合方法一或产生颜色干扰时,可按方法二进行。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
季 铵 盐 类 消 毒 剂 卫 生 标 准
GB 26369—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 15 千字

2011年5月第一版 2011年5月第一次印刷

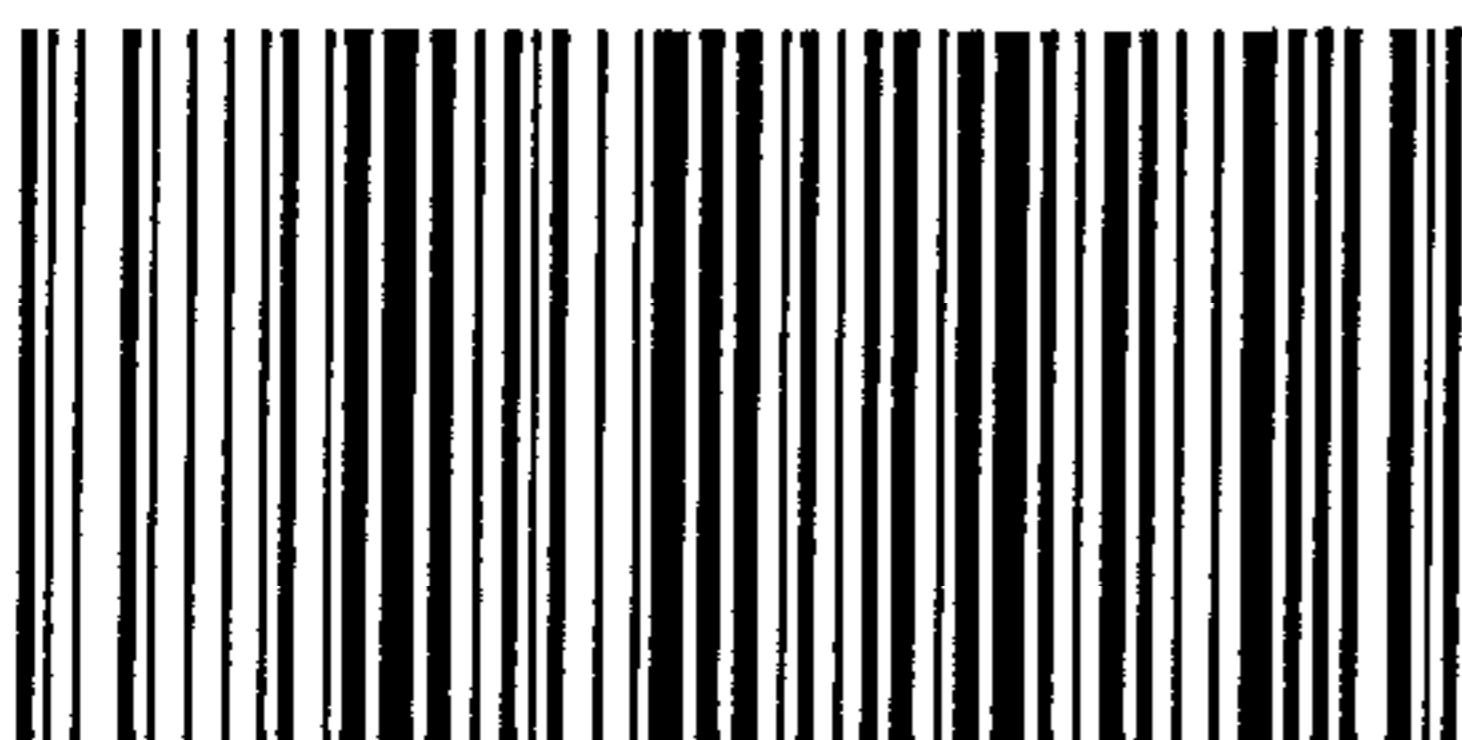
*

书号: 155066·1-43095

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 26369-2010