



中华人民共和国国家标准

GB / T 26369—2020
代替 GB/T 26369—2010

季铵盐类消毒剂卫生要求

Hygienic requirement for quaternary ammonium disinfectant

2020-06-02 发布

2020-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 26369—2010《季铵盐类消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26369—2010 相比，主要技术变化如下：

- 修改了规范性引用文件（见第 2 章，2010 年版的第 2 章）；
- 修改了“季铵盐类消毒剂”“氯型季铵盐”的定义（见 3.1、3.2，2010 年版的 3.1、3.2）；
- 删除了“清洁对象”“污染对象”“清洁条件”和“污染条件”术语和定义（见 2010 年版的第 3 章）；
- 修改了原料要求（见第 4 章，2010 年版的第 4 章）；
- 删除了性状要求（见 2010 年版的 5.1）；
- 修改了理化指标和杀灭微生物指标（见 5.1、5.2，2010 年版的 5.2、5.4）；
- 修改了检验方法（见第 10 章，2010 年版的第 8 章）。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国人民解放军空军特色医学中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省疾病预防控制中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、北京市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、中国人民解放军总医院第四医学中心、深圳市疾病预防控制中心、中国人民解放军疾病预防控制中心。

季铵盐类消毒剂卫生要求

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、包装、运输和贮存、标识要求和检验方法。

本标准适用于以氯型季铵盐或溴型季铵盐为主要杀菌有效成分的季铵盐类消毒剂。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6368 表面活性剂 水溶液 pH 值的测定 电位法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

中华人民共和国药典（二部、四部，2015 年版）

消毒技术规范(2002 年版) [卫生部（卫法监发〔2002〕282 号）]

消毒产品生产企业卫生规范(2009 年版) [卫生部（卫监督发〔2009〕53 号）]

化妆品安全技术规范（2015 年版）(国家食品药品监督管理总局〔2015〕268 号公告)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

季铵盐类消毒剂 quaternary ammonium disinfectant

以氯型季铵盐或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以及由季铵盐组分为主要杀菌成分的复配消毒剂。

3.2

氯型季铵盐 quaternary ammonium chloride

由 C₈~C₁₈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(又称苄索氯铵或氯化苄乙氧铵)。

3.3

溴型季铵盐 quaternary ammonium bromide

由 C₈~C₁₈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。

4 原料要求

4.1 医药级,季铵盐含量≥70%,游离胺含量≤2.0%。

4.2 配方中其他原料应有相应的质量控制标准,并符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009年版)的要求。

4.3 生产用水应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009年版)的要求。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 理化指标

理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项目		指标
pH 值		4~12 标识中心值 ±1
有效成分含量		标识中心值 ±10%
铅(以 Pb 计)、砷(以 As 计)	食品加工设备与器皿消毒	铅 ≤ 30 mg/kg, 砷含磷酸盐 ≤ 5 mg/kg, 不含磷酸盐 ≤ 3 mg/kg
铅(以 Pb 计)、汞(以 Hg 计)、砷(以 As 计)	手、皮肤、黏膜消毒	铅 ≤ 10 mg/kg, 汞 ≤ 1 mg/kg, 砷 ≤ 2 mg/kg

5.1.2 稳定性

有效期 ≥ 12 个月。储存期间有效成分含量下降率 ≤ 10%, 且有效含量应不低于标签说明书中标识量的下限值。

5.2 杀灭微生物指标

根据标签说明书标注的使用剂量、杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验, 具体定量杀菌试验方法按照《消毒技术规范》(2002 年版), 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(ATCC6538)	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌(ATCC15442)	≥ 5.00	≥ 3.00

白色念珠菌(ATCC10231)	≥4.00	≥3.00
<p>模拟现场试验和现场试验二者选一，模拟试验选择所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验，杀灭对数值 ≥3.00现场试验自然菌杀灭对数值≥1.00。</p>		

具有持续消毒效果的产品应开展持续杀菌试验，持续杀菌试验的指示菌应选用金黄色葡萄球菌和大肠杆菌，满足标签说明书标称的持续杀菌时间内符合相应的杀灭对数值的要求。

6 应用范围

季铵盐类消毒剂适用于：

- 一般物体表面与医疗器械表面的消毒；
- 织物的消毒；
- 外科手消毒、卫生手消毒、皮肤与黏膜的消毒；
- 食品加工设备与器皿的消毒，但不适用于瓜果蔬菜的消毒。

7 使用方法

采用擦拭、浸泡、冲洗、喷洒、泡沫滞留等方法进行消毒。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

8.2 运输

运输产品时应防晒、防雨、防潮。装卸要轻拿轻放，严禁抛掷。不应与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

8.3 贮存

室温干燥避光保存。

9 标识要求

9.1 标识应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

9.2 外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。

9.3 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，也不能与过氧化物（如过氧化氢）、高锰酸钾、磺胺粉等同用。

9.4 用于织物的消毒时应注意吸附作用的影响。

10 检验方法

10.1 游离胺的检验方法

按照《中华人民共和国药典》（二部，2015年版）执行。

10.2 PH的检验方法

按照 GB/T6368 执行。

10.3 有效成分含量的检验方法

10.3.1 仪器分析法

当原料、单方或复方化学消毒剂中季铵盐种类不明确或复方化学消毒剂中存在基体干扰时，应采用基于先分离后定量的色谱法，以获得准确可靠的定量分析结果，见附录 A 中 A.1~A.3。

10.3.2 滴定法

单方化学消毒剂中季铵盐含量大于 1% 时应采用滴定法，见 A.4。

10.4 铅、汞、砷限量的检验方法

按照《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的检验方法。

10.5 稳定性的检验方法

按照《消毒技术规范》(2002 年版) 的检验方法。

10.6 杀灭微生物效果的检验方法

按照《消毒技术规范》(2002 年版) 的检验方法。

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：高效液相色谱法测定氯化苄铵松宁（苄索氯铵）

A.1.1 方法原理

苄索氯铵在水溶液中带正电，在 270 nm~277 nm 波长处有特征紫外吸收。在常用 C₁₈反相色谱柱有保留行为，并与样品中的其余组分进行分离。采用二极管阵列检测器对其进行检测，峰面积与组分质量浓度成正比，采用峰面积外标法定量。

A.1.2 适用范围

本方法适用于原料、单方及复方化学消毒剂中苄索氯铵的测定。方法检出限：2 mg/L。

A.1.3 仪器设备

高效液相色谱仪配备二极管阵列检测器；分析天平；涡旋振荡器。

A.1.4 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；实验用水符合 GB/T 6682—2008 三级水的规格（蒸馏水或去离子水或相当纯度的水）。乙腈（色谱纯）、乙酸铵、冰乙酸(17.4 mol/L, ≥99.8%)。

A.1.5 标准品

苄索氯铵(99%)。

A.1.6 色谱条件

色谱条件包括：

- 色谱柱：C₁₈(4.6 mm×250 mm, 5 μm)；
- 流动相：V(乙腈):V[20 mmol/L NH₄Ac (冰乙酸 pH 4.16)] = 70 : 30；
- 流速：1.0 mL/min；
- 检测波长：270 nm；
- 柱温：30 °C；
- 进样量：10 μL。

A.1.7 操作步骤

A.1.7.1 流动相的配制：称 0.771 g NH_4Ac 置于 500 mL 具塞量筒中，加入少量水溶解后再加入 2 mL 冰乙酸，混匀，用水稀释定容至 500 mL 刻度，混匀。此溶液 pH 为 4.16。

A.1.7.2 标准储备液的配制：称取在 105 °C 干燥 2 h 的苄索氯铵标准品 20 mg，用水溶解，再用水稀释定容至 10 mL 得 2.0 g/L 标准储备液。

A.1.7.3 标准系列的配制：分别移取 0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL 和 1.0 mL 储备液，置于 10 mL 容量瓶中，用水稀释、定容至刻度，摇匀后备用，则相应工作液质量浓度分别为 40 mg/L、80 mg/L。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/567114050134006135>