



Q/GRK

# 甘肃润康药业有限公司企业标准

Q/GRK059-2024

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2024年12月12日 14点22分

润康爱®

含氯医用器械消毒液

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2024年12月12日 14点22分

2024-10-10发布

2024-10-10实施

甘肃润康药业有限公司发布



## 前 言

本标准规定了润康爱®含氯医用器械消毒液的原料要求、技术要求、应用范围、检验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以次氯酸钠为主要原料与纯化水精制而成的润康爱®含氯医用器械消毒液。

该产品标准依据 GB 27949-2020《医疗器械消毒剂通用要求》和卫生部《消毒技术规范》2002年版的要求，制定本标准，作为组织生产和监督检查的依据。

本标准所有内容应符合强制性国家标准、行业标准和地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准及地方标准为准。本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负主体责任。

本标准由甘肃润康药业有限公司起草。

本标准主要起草人：潘江生。

本标准于 2024 年 10 月 10 日首次发布。

本标准于 2024 年 10 月 10 日首次实施。



# 润康爱®含氯医用器械消毒液

## 1 范围

本标准规定了润康爱®含氯医用器械消毒液的原料要求、技术要求、应用范围、检验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以次氯酸钠为主要原料，经精制而成的润康爱®含氯医用器械消毒液。

## 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

GB 27949-2020 《医疗器械消毒剂通用要求》

GB/T36758-2018 《含氯类消毒剂卫生要求》

中华人民共和国药典（二部）2020年版

GB 38598-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》（2002年版）

化妆品安全技术规范-2015年版

## 3 原料要求

次氯酸钠应符合GB/T36758-2018 《含氯类消毒剂卫生要求》

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）

## 4 技术要求

### 4.1 感官性状要求

淡黄色液体，无肉眼可见外来杂质，无沉淀，有氯气味



## 4.2 理化指标

表1 理化指标

| 项目                              | 指标                         |
|---------------------------------|----------------------------|
| pH值                             | 12.0--13.0                 |
| 有效氯 (w/v)                       | 5g/L±0.5g/L                |
| 汞 (以Hg计), mg/L                  | <1                         |
| 砷 (以As计), mg/L                  | <2                         |
| 铅 (以Pb计), mg/L                  | <10                        |
| 稳定性: 原液在54℃条件下存放14天<br>有效氯含量下降率 | (%) <15% 且不低于产品名企标规定含量的下限值 |

## 4.3 微生物污染指标

表2 微生物污染指标

| 项目              | 指标   |
|-----------------|------|
| 菌落总数 (cfu/ml)   | ≤10  |
| 大肠菌群            | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出 |
| 铜绿假单胞菌          | 不得检出 |
| 溶血性链球菌          | 不得检出 |
| 霉菌和酵母菌 (cfu/ml) | ≤10  |

## 4.4 杀灭微生物性能



表3 杀灭微生物指标

| 微生物种类   | 作用浓度 | 作用时间min |       | (悬液法) |
|---------|------|---------|-------|-------|
|         |      | 卫生手消毒   | 外科手消毒 |       |
| 大肠杆菌    | 原液   | ≤1.0    | ≤3.0  | ≥5.00 |
| 金黄色葡萄球菌 | 原液   | ≤1.0    | ≤3.0  | ≥5.00 |
| 铜绿假单胞杆菌 | 原液   | ≤1.0    | ≤3.0  | ≥5.00 |
| 白色念珠菌   | 原液   | ≤1.0    | ≤3.0  | ≥4.00 |
| 自然菌     | 原液   | ≤1.0    | ≤3.0  | ≥1.00 |

4.5 毒理学评价要求

在实验条件下，润康爱®含氯医用器械消毒液原液对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验的刺激强度属无刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

在实验条件下，润康爱®含氯医用器械消毒液原液对KM小鼠的急性经口毒性LD<sub>50</sub> >5000mg/kg. bw, 急性经口毒性试验**属实际无毒**，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

在实验条件下，润康爱®含氯医用器械消毒液原液不会引起KM小鼠骨髓微核率升高，属**致突变阴性**，符合《消毒技术规范》（2002年版）有关手消毒剂毒理学评价的规定。

4.6 稳定性要求

产品有效期为24个月； 应符合GB/T36758-2018的要求。

4.7 净含量

允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定，检验按JJF1070，《定量包装商含量计量检验规则》规定执行。

5 检验方法

5.1 感官指标

将样品置试管中，于自然光下目检其色泽，组织形态并检查有无杂质。



## 5.2 PH值测定

按中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》（2002年版）规定的方法检验。

## 5.3 有效氯含量测定

按《消毒技术规范》2002年版的规定进行。

## 5.4 稳定性试验

按《消毒技术规范》（2002年版）和《含氯消毒剂卫生要求》（GB/T36758-2018）中规定的方法检验。

## 5.5 铅、砷、汞测定

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

## 5.6 杀菌效果的测定

按中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》（2002年版）规定的方法进行测定。

## 5.7 安全性指标

按中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》（2002年版）规定的方法进行测定。

# 6 检验规则

产品分出厂检验和型式检验

## 6.1 出厂检验

6.1.1 产品须经过本公司质量检验部门检验合格，并附有产品合格证和说明书方可出厂。

6.1.2 以同一批原料一次性连续生产的产品作为一批。

## 6.1.3 抽样方法和数量

每批产品随机抽取6瓶，2瓶用于初始检验，2瓶用于复检，另2瓶留样。

## 6.1.4 出厂检验项目

感官要求、净含量、pH值、有效成分含量为每批必检项目。

## 6.1.5 判定规则

所检项目符合规定可判定合格，检验结果如有不合格项，允许在同批次中加倍抽样复检，复检仍不合格，则判定该批产品为不合格。



## 6.2 型式检验

### 6.2.1 有下列情形之一者应进行型式检验:

- a) 正常生产, 每年进行一次型式检验;
- b) 改变生产工艺或使用新原料生产, 有可能影响产品性能时;
- c) 停产三个月以上恢复生产时;
- d) 国家监督部门或上级主管部门进行抽查时。

### 6.2.2 检验结果如有一项或一项以上不合格, 则判该产品为不合格。

### 6.2.3 需双方对产品质量有异议时, 可协商解决或仲裁部门裁决。

## 7 标志、标签、使用说明书

标志、标签和使用说明书应符合GB/T191《包装储运图示标志》和 GB 38598-2020《消毒产品标签说明通用要求》。

### 7.1 标志

#### 7.1.1 小包装标志

- a) 生产单位名称、厂址商标、联系电话;
- b) 产品名称、净含量;
- c) 主要有效成分及含量;
- d) 执行标准号;
- e) 生产企业卫生许可证号;
- f) 产品杀微生物性能;
- g) 产品使用范围、使用方法和有效期或失效期;
- h) 生产日期和批号;
- i) 使用注意事项, 其中应有“外用”、“不得内服”等警示语或图示标志。



### 7.1.2 大包装标志

- a) 生产单位名称、厂址、商标及联系电话;
- b) 产品名称、规格;
- c) 生产企业卫生许可证号;
- d) 储存、运输注意事项;
- e) 数量;
- f) 净重、毛重;
- g) 体积(长\*宽\*高);
- h) 有效期和失效期及生产日期;
- i) 应有防潮、防雨、防晒等警示语或图示标志。

### 7.2 标签

7.2.1 每一大包装内应附有产品检验合格证1份。

### 7.3 使用说明书

GB 38598-2020《消毒产品标签说明通用要求》。

## 8 包装、运输、储存

### 8.1 包装

8.1.1 小包装规格为: 60mL/瓶、100mL/瓶、258mL/瓶、500mL/瓶、750mL/瓶、1L/瓶;

8.1.2 大包装采用纸箱, 箱内装有说明书和合格证, 包装箱上印有产品名称、商标、批准文号、企业名称和地址、生产日期、批号、有效期等。

### 8.2 运输

本产品在运输过程中应注意防撞击、防火、防晒、不得挤压和倒置, 防潮湿和日晒, 运输装



卸时应轻装、轻卸，防止外包装破损，按合同规定运输。

Q/GRK059-2024

### 8.3 储存

本产品需储存在阴凉干燥、通风良好的库房内，不得在高温（40℃ 以上）存放。

### 8.4 有效期

在符合上述贮运条件下，保质期自生产之日起为 24 个月。