



Q/GRK

甘肃润康药业有限公司企业标准

Q/GRK053-2024

润康爱®抗菌洗手液

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。

本标准严格按照 GB/T1.1 《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准由甘肃润康药业有限公司提出并起草。

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®抗菌洗手液

1 范围

本标准规定了润康爱®抗菌洗手液的原料要求、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。

本标准适用于以对氯间二甲苯酚为主要抗菌成分，辅以相应的表面活性剂为原料，经精制而成的润康爱®抗菌洗手液。

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。

中华人民共和国药典（二部）2020 年版

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》（2002年版）

GB 38958-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》

GB 27950-2020 《手消毒剂卫生要求》

GB/T 27947-2020 《酚类消毒剂卫生要求》

GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液和制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 191 包装储运图示标

JJF 1070—2005 定量包装商品净含量计量检验规则

化妆品安全技术规范-2015年版

国家质量技术监督检验检疫总局令《2005》第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

3 原料要求

对氯间二甲苯酚应符合GB/T 27947-2020 《酚类消毒剂卫生要求》的标准规定。

纯化水应符合中华人民共和国药典（二部）2020年版规定的要求

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

透明液体，无肉眼可见外来杂质，无沉淀，具有表面活性剂的固有气味

4.2 理化指标

表1 理化指标

项目	指标
pH值	5.0—7.0
对氯间二甲苯酚（w/w）%	0.3%± 0.03%
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37℃条件下存放90天对氯间二甲苯酚含量下降率	<10%，且对氯间二甲苯酚含量≥0.27%

4.3 微生物污染指标

表2 微生物污染指标

项目	指标
细菌菌落总数（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
真菌菌落总数（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	杀菌率%
大肠杆菌	原液	2.0	≥ 90
金黄色葡萄球菌	原液	2.0	≥ 90
白色念珠菌	原液	2.0	≥ 90
铜绿假单胞菌	原液	2.0	≥ 90

4.5 毒理学评价要求

在实验条件下，润康爱®抗菌洗手液原液对新西兰兔一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。

4.6 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，《定量包装商品净含量计量检验规则》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，结果应符合本标准的要求。

5.3 对氯间二甲苯酚量测定

按《消毒技术规范》2002年版的规定和GB/T 27947-2020 《酚类消毒剂卫生要求》的标准要求进行。



5.4 稳定性试验

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，检验结果符合标准。

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

6.1 组批

同班次，一次投料为一批。

6.2 抽样

6.2.1 在产品库按批抽样，抽样单位以瓶计。

6.2.2 每批按3/1000随机抽样，但每批不少于6瓶，2瓶用于初始检验，2瓶用于复检，另2瓶留样

6.3 出厂检验

6.3.1 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。

6.3.2 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。



6.4 型式检验

6.4.1 有下列情形之一者应进行型式检验:

- a) 新产品投产时; ;
- 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提出要求时。

6.4.2 型式检验项目包括:

技术要求中的全部项目。

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验项目全部符合本标准, 判为合格产品。

6.5.2 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。

6.5.3 供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 38958-2020《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;
- b) 产品名称、规格;
- 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、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。
- 7.2.2 每一大小包装外应有产品标签。

7.3 使用说明书

应符合 GB-38598-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》。

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、1000ml/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。

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。