

ICS 11.080
C 59



中华人民共和国国家标准

GB 27947—2011

酚类消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for phenol disinfectant

2011-12-30 发布

2012-05-01 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

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：浙江省疾病预防控制中心、浙江省卫生监督所、杭州市疾病预防控制中心、汽巴精化(中国)有限公司、利洁时家化(中国)有限公司、莱曼赫斯健康产品(广州)有限公司、天津市百灵消毒剂有限责任公司。

本标准主要起草人：魏兰芬、陆龙喜、徐浩行、孙建荣、马明洁、王裕荣、黄少峰、刘贤忠。

酚类消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了酚类消毒剂的原料、产品质量、应用范围、使用方式、检验方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书以及注意事项等要求。

本标准适用于以苯酚、甲酚、对氯间二甲苯酚、三氯羟基二苯醚等酚类化合物为主要原料,采用适当表面活性剂、乙醇或异丙醇为增溶剂,以乙醇或异丙醇(或)水作为溶剂、不添加其他具有杀菌成分的消毒剂。

本标准不适用于其他单方或复方酚类消毒剂。

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 2600 焦化二甲酚

中华人民共和国药典

消毒技术规范 卫生部

消毒产品生产企业卫生规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用本文件。

3.1

酚类化合物 phenolic compounds

芳香烃中苯环上的氢原子被羟基取代所生成的化合物,本标准中特指苯酚、甲酚、对氯间二甲苯酚、三氯羟基二苯醚。

3.2

酚类消毒剂 phenol disinfectant

以酚类化合物为主要原料,添加表面活性剂、乙醇或异丙醇为增溶剂,以乙醇或异丙醇或者水作为溶剂、不添加其他杀菌成分的消毒剂。

4 原料要求

4.1 总则

产品原料应符合相应的卫生标准、规范及有关规定,并有相应的质检合格证明材料。凡被列入《危险化学品目录》的消毒剂原料,应符合《中华人民共和国安全生产法》、《化学危险品安全管理条例》等规定的相应要求。

4.2 苯酚(C₆H₆O)

应符合《中华人民共和国药典》要求,含量≥99.0%。

4.3 甲酚(C₇H₈O)

应符合《中华人民共和国药典》要求,在 190 °C~205 °C 的馏出量≥85%。

4.4 二甲酚(C₈H₁₀O)

应符合 GB/T 2600 要求,纯度≥95%。

4.5 对氯间二甲苯酚(C₈H₉OCl)

纯度≥98%,硫化灰份≤1%。

4.6 三氯羟基二苯醚(C₁₂H₂Cl₃O₂)

原料纯度应在 97%~103% 之间(以不含结晶水计),2,4 二氯酚含量应≤10 mg/kg、3-氯酚及 4-氯酚含量应≤10 mg/kg、2,3,7,8 四氯代二并苯-*p*-二噁英<1.0 ng/kg、2,3,7,8 四氯呋喃<1.0 ng/kg、2,8 二氯代二并苯-*p*-二噁英≤0.5 mg/kg、1,3,7 三氯代二并苯-*p*-二噁英≤0.25 mg/kg、2,8 二氯呋喃≤0.25 mg/kg、2,4,8 三氯呋喃≤0.5 mg/kg。

4.7 乙醇、异丙醇

符合《中华人民共和国药典》相关规定。

4.8 生产用水质要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》规定生产用水的要求。

5 酚类消毒剂产品质量要求

5.1 产品感官

应符合酚类消毒剂特有的嗅觉特征,并符合产品规定的色泽,无明显杂质。

5.2 理化指标

产品的理化指标应符合表 1 要求。

表 1 理化指标

项 目		指 标	
有效成分含量 ^a (质量分数) %	苯酚,应用液 ^a	≤5.0	
	甲酚,应用液 ^a	≤5.0	
	对氯间二甲苯酚	皮肤消毒用,应用液	≤2.0
		物体表面消毒用,应用液	≤2.0
		卫生洗手用,应用液	≤1.0
	黏膜消毒用,应用液	≤1.0	

表 1 (续)

项 目		指 标	
有效成分含量 ^a (质量分数) %	三氯羟基二苯醚	皮肤消毒用,应用液	≤2.0
		黏膜消毒用,应用液	≤0.35
pH	苯酚、甲酚		6.0~10.0
	对氯间二甲苯酚		7.5~10.5
	三氯羟基二苯醚		5.5~8.5
^a 各应用液含有有效成分之限量,未做分类者,所有应用液中有效成分均不应超过该限量。			

5.3 稳定性

产品在常温避光条件下储存,有效期应不低于1年,储存期间有效成分含量下降率应≤10%,且产品外观不发生明显改变。

5.4 杀灭微生物指标

杀灭微生物效果应符合表2要求。

表 2 杀灭微生物效果

受试 微生物	作用时间 min				杀灭对数值	
	外科 洗手用	卫生 洗手用	物体表面 擦拭用	物品浸泡 消毒用	悬液法 ^a	载体法 ^b
大肠杆菌	≤5	≤1	≤15	≤30	≥5.00	≥3.00
金黄色 葡萄球菌	≤5	≤1	≤15	≤30	≥5.00	≥3.00
铜绿 假单胞菌	≤5	≤1	≤15	≤30	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌	≤5	≤1	≤15	≤30	≥4.00	≥3.00
自然菌 ^c (现场消毒试验)	≤5	≤1	≤15	≤30	≥1.00	≥1.00
人工染菌 ^c (模拟现场消毒试验)	≤5	≤1	≤15	≤30	≥3.00	≥3.00
^a 试样稀薄状或稀释后使用者宜采用悬液法定量法进行实验室定量杀菌试验。 ^b 试样黏稠状或原液使用者宜采用载体法定量法进行实验室定量杀菌试验。 ^c 根据产品使用说明书选择适当的消毒处理及检测方法。						

5.5 安全性指标

产品原液或最高使用浓度的5倍量应属实际无毒,对皮肤、眼黏膜、阴道黏膜等无刺激性,对皮肤弱致敏性、无致突变、致畸变作用,无体内遗传毒性。

6 应用范围

- 6.1 苯酚、甲酚为主要杀菌成分的消毒剂适用于物体表面和织物等消毒。
- 6.2 对氯间二甲苯酚为主要杀菌成分的消毒剂适用于卫生洗手、皮肤、黏膜、物体表面和织物等消毒，其中黏膜消毒仅限于医疗机构诊疗处理前后使用。
- 6.3 三氯羟基二苯醚为主要杀菌成分的消毒剂适用于卫生洗手、皮肤、黏膜、物品表面和织物等消毒，其中黏膜消毒仅限于医疗机构诊疗处理前后使用。

7 使用方法

7.1 苯酚、甲酚为主要杀菌成分的消毒剂

应用液中有效成分含量 $\leq 5.0\%$ ，对物体表面、织物的消毒擦拭后作用时间 ≤ 15 min，浸泡消毒作用时间不超过 30 min。

7.2 对氯间二甲苯酚为主要杀菌成分的消毒剂

- 7.2.1 卫生手消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 1.0\%$ ，对手擦拭或浸泡消毒，作用时间 ≤ 1 min。
- 7.2.2 皮肤消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 2.0\%$ ，擦拭消毒，作用时间 ≤ 5 min。
- 7.2.3 物体表面消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 2.0\%$ ，擦拭后作用时间 ≤ 15 min，浸泡消毒作用时间 ≤ 30 min。
- 7.2.4 黏膜消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 1.0\%$ ，擦拭或冲洗消毒作用时间 ≤ 5 min。

7.3 三氯羟基二苯醚为主要杀菌成分的消毒剂

- 7.3.1 卫生手消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 2.0\%$ ，对手擦拭或浸泡消毒，作用时间为 ≤ 1 min。
- 7.3.2 皮肤消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 2.0\%$ ，擦拭消毒，作用时间 ≤ 5 min。
- 7.3.3 物体表面消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 2.0\%$ ，擦拭后作用时间 ≤ 15 min，浸泡消毒作用时间 ≤ 30 min。
- 7.3.4 黏膜消毒：应用液中有效成分含量 $\leq 0.35\%$ ，擦拭或冲洗消毒作用时间 ≤ 5 min。

8 检验方法

8.1 外观

将样品置于无色透明玻璃瓶或玻璃杯内，对光目测检查、鼻嗅。

8.2 理化指标

检验方法参见附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 或者按《消毒技术规范》、《中华人民共和国药典》的要求，采用液相色谱或其他合适的方法测试产品中有效成分含量。

8.3 杀灭微生物效果

按照《消毒技术规范》中规定的试验方法进行测定。

8.4 毒理学安全性

按照《消毒技术规范》中规定的试验方法进行测定。

9 标志和包装

符合 GB/T 191 规定要求。

10 运输和贮存

10.1 运输

运输时要密闭,装运容器要求防腐,装卸要轻拿轻放,严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

10.2 贮存

阴凉干燥避光处保存,包装应严密,防止潮湿,堆垛要垫离地面 10 cm 以上,垛高不超过 12 箱,与墙面距离保持 20 cm 以上。

11 标签和说明书

按《消毒产品标签说明书管理规范》的规定执行。

12 注意事项

12.1 外用消毒剂,不得口服,黏膜消毒仅限于医疗卫生机构的诊疗过程。

12.2 苯酚、甲酚对人体具有毒性,在对环境和物体表面进行消毒处理时,应做好个人防护,如有高浓度溶液接触到皮肤,可用乙醇擦去或大量清水冲洗。

12.3 消毒皮肤前,必须先清洁皮肤。带污垢的物体表面消毒前也应做好清洁去污工作。

12.4 消毒结束后,应对所处理的物体表面、织物等对象以清水进行擦拭或洗涤,去除残留的消毒剂。

12.5 产品不能用于细菌芽孢污染物品的消毒;不能用于医疗器械的高、中水平消毒;苯酚、甲酚为主要杀菌成分的消毒剂不适用于皮肤、黏膜消毒。

附 录 A
(资料性附录)
消毒剂中苯酚含量的测定方法

A.1 原理

采用容量分析法。试样中的苯酚在酸性条件下与过量的溴充分作用后,多余的溴与碘化钾反应产生碘,以硫代硫酸钠标准溶液滴定,依据试样消耗的溴量,计算消毒剂中苯酚的含量。

A.2 方法

A.2.1 硫代硫酸钠(0.1 mol/L)配制与标定

A.2.1.1 配制

称取 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 26 g, 加无水碳酸钠 0.20 g, 用蒸馏水溶解成 1 000 mL, 摇匀。装于棕色玻璃瓶中, 置暗处, 30 d 后经过滤并标定其浓度。

A.2.1.2 标定

称取经 120 °C 烘干至恒重的基准重铬酸钾 0.15 g (精确至 0.000 1 g), 置于 250 mL 碘量瓶中, 加蒸馏水 50 mL 溶解。加 2 mol/L 硫酸 15 mL 和 200 g/L 碘化钾溶液 10 mL, 盖上盖并混匀, 加蒸馏水数滴于碘量瓶盖缘, 置暗处 10 min 后再加蒸馏水 90 mL。在室温 20 °C ~ 25 °C, 用装于 50 mL 滴定管中的硫代硫酸钠滴定液滴定至溶液呈淡黄色, 加 5 g/L 淀粉溶液 10 滴(溶液立即变蓝), 继续滴定到溶液由蓝色变成亮绿色。记录硫代硫酸钠滴定液总毫升数, 并将滴定结果用空白试验校正。若空白试验中有硫代硫酸钠消耗, 则将滴定用去的硫代硫酸钠滴定液毫升数减去空白试验中其用量, 得校正后的硫代硫酸钠滴定液毫升数。因为 1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液 1 mL 相当于 0.049 03 g 重铬酸钾, 故可按式 (A.1) 计算硫代硫酸钠滴定液浓度:

$$c(\text{mol/L}) = \frac{m}{0.049\ 03 \times V} \quad \dots\dots\dots(\text{A.1})$$

式中:

c ——硫代硫酸钠滴定液浓度, 单位为摩尔每升(mol/L);

m ——碘量瓶中重铬酸钾质量, 单位为克(g);

V ——硫代硫酸钠滴定液(减空白)体积, 单位为毫升(mL)。

0.049 03——与 1.00 mL 硫代硫酸钠标准溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 1.000 \text{ mg/L}$] 相当的以克表示的重铬酸钾的质量。

A.2.2 溴滴定液(0.05 mol/L)配制与标定

A.2.2.1 配制

取溴酸钾 3.0 g 与溴化钾 15 g, 加适量水溶解并稀释至 1 000 mL, 混匀。

A.2.2.2 标定

精密吸取本液 25 mL 置碘量瓶中, 加水 100 mL 与碘化钾 2.0 g, 振摇使溶解, 加盐酸 5 mL, 立即振

摇 30 s,暗处放置 5 min。以用硫代硫酸钠标准溶液(0.1 mol/L)滴定,至近终点时,加 0.5%淀粉指示液 2 mL,继续滴定至蓝色消失。根据硫代硫酸钠消耗量,计算本液的浓度,即得。本液每次临用前均应标定浓度。

A. 2.3 消毒剂中苯酚含量的测定

取适量消毒剂(使含苯酚约 0.75 g)置于 500 mL 容量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,充分混匀;精密吸取 25 mL 置碘量瓶中,精密加溴滴定液(0.05 mol/L)30 mL,再加盐酸 5 mL,立即密塞,振摇 30 min,静置 15 min 后,注意微开瓶塞,加碘化钾试液 6 mL,立即密塞,充分振摇后,加三氯甲烷 1 mL,以硫代硫酸钠标准溶液(0.1 mol/L)滴定,至近终点时,加 0.5%淀粉指示液 1 mL,继续滴定至蓝色消失,并将滴定结果以空白试验校正。每 1 mL(0.05 mol/L)相当于 1.569 mg 的苯酚(C_6H_6O)。



附录 B

(资料性附录)

消毒剂中甲酚异构体含量的测试方法

B.1 原理

采用色谱柱分离,氢火焰离子化检测器检测,根据保留时间定性,峰高或峰面积定量。

B.2 色谱参考条件与系统适用性试验

以含 2% 磷酸的己二酸乙二醇聚酯为固定相,涂布浓度为 4%~10%,氢火焰检测器,柱温为 145℃,进样口和检测器温度为 200℃。

B.3 校正因子测定

精密称取水杨醛约 1.3 g,置 50 mL 容量瓶中,加乙醚使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为内标溶液。另精密称取邻位甲酚对照品约 0.65 g,至 25 mL 容量瓶中,加乙醚使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和内标溶液各 5 mL,置具塞试管中,密塞,摇匀。取 1 μL 注入气相色谱仪,计算邻位甲酚的校正因子,再乘以 1.042,即间、对位甲酚的校正因子。

B.4 样品测定

精密称取本品 1.0 g 置分液漏斗中,加浓盐酸 0.1 mL,摇匀,加水 3 mL,摇匀,精密加入乙醚 20 mL,轻轻振摇,静置分层,弃去水层,加水 5 mL,轻轻振摇,分层,弃去水层。精密量取乙醚提取液 5 mL 和内标溶液 5 mL,置具塞试管中,摇匀,取 1 μL 注入气相色谱仪,测定。

B.5 计算公式

$$x = \frac{(A_1 \times f_1 + A_2 \times f_2) \times m_1}{A \times m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

- x ——甲酚含量, %;
- A ——内标物质峰面积;
- A_1 ——邻位甲酚峰面积;
- A_2 ——间、对位甲酚峰面积;
- f_1 ——邻位甲酚校正因子;
- f_2 ——间、对位甲酚校正因子;
- m_1 ——内标物质质量,单位为克(g);
- m ——样品中甲酚质量,单位为克(g)。

附 录 C

(资料性附录)

消毒剂中对氯间二甲苯酚含量的测定

C.1 原理

对氯间二甲苯酚在 220 nm 波长处有紫外吸收,可用反相高效液相色谱(HPLC)分离,并根据保留时间定性,峰面积定量。本方法适用于测定消毒剂中的对氯间二甲苯酚有效成分。

C.2 试剂配制

甲醇(色谱纯);对氯间二甲苯酚标准溶液:称取对氯间二甲苯酚标准品 0.1 g,用少量甲醇溶解后并定容至 100 mL,此溶液每 1 L 含对氯间二甲苯酚 1 g。

C.3 色谱参考条件

色谱柱: C_{18} 柱(150 mm \times 4.6 mm 内径,5 μ m);流动相:甲醇/水(70/30),分析前,经 0.45 μ m 滤膜过滤及真空脱气;流量:1.00 mL/min;紫外检测波长:220 nm;柱温:25 $^{\circ}$ C。

C.4 标准曲线的绘制

用对氯间二甲苯酚标准溶液配制质量浓度分别为 0 mg/L、200 mg/L、400 mg/L、600 mg/L 和 800 mg/L 的标准系列。在设定色谱条件下,分别取 5 μ L 进行分析。以标准系列质量浓度为横坐标 C ,峰面积为纵坐标 Y ,进行线性回归处理,得到线性方程。

C.5 样品测定

若消毒剂中对氯间二甲苯酚的标示浓度过高,需适当稀释,使其稀释后浓度在标准曲线线性范围内。对于膏体样品应先用流动相配制成水溶液。经 0.45 μ m 滤膜过滤备用。在设定的色谱条件下,进 5 μ L 样品溶液进行分析。根据峰面积,从线性方程计算出相应的对氯间二甲苯酚浓度。根据取样量和稀释倍数,换算出样品中对氯间二甲苯酚的最终浓度。

C.6 注意事项

如果遇到某些有干扰的消毒剂,可适当调整流动相或在流动相中加入适当的添加剂以达到最佳分离效果。

附录 D

(资料性附录)

消毒剂中 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚含量的测定

D.1 原理

2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚在 280 nm 处有紫外吸收,可用反相高效液相色谱(HPLC)分离,并根据保留时间定性,峰面积定量。本方法适用于测定消毒剂中的 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚有效成分。

D.2 试剂配制

甲醇(色谱纯);2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚标准溶液:称取 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚标准品 0.1 g,用少量甲醇溶解后并定容至 100 mL,此溶液每 1 L 含 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚 1 g。

D.3 色谱参考条件

色谱柱:C₁₈柱(150 mm×4.6 mm 内径,5 μm);流动相:甲醇/水(80/20),分析前,经 0.45 μm 滤膜过滤及真空脱气;流量:1.5 mL/min;紫外检测波长:280 nm;柱温:25 ℃。

D.4 标准曲线的绘制

用 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚标准溶液配制质量浓度分别为 0 mg/L、200 mg/L、400 mg/L、600 mg/L 和 800 mg/L 的标准系列。在设定色谱条件下,分别取 5 μL 进行分析。以标准系列质量浓度为横坐标 C,峰面积为纵坐标 Y,进行线性回归处理,得到线性方程。

D.5 样品测定

若消毒剂中 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚的标示浓度过高,需适当稀释,使其稀释后浓度在标准曲线线性范围内。对于膏体样品应先用流动相配制成水溶液。经 0.45 μm 滤膜过滤备用。在设定的色谱条件下,进 5 μL 样品溶液进行分析。根据峰面积,从线性方程计算出相应的 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚浓度。根据取样量和稀释倍数,换算出样品中 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚的最终浓度。