



Q

山东利尔康医疗科技股份有限公司企业标准

Q/1400ALX013-2023

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年04月11日 15点15分

利尔康®75%酒精消毒液

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年04月11日 15点15分



仅供备案

2023-12-05 发布

2023-12-05 实施

山东利尔康医疗科技股份有限公司 发布



前 言

本标准按照GB/T 1.1给出的规则起草。

当本标准与国家法律、法规和强制性标准相抵触时，以国家法律、法规和强制性标准为准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准2006年5月1日发布并实施，2023年12月05日第七次修改。

本标准起草单位：山东利尔康医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：陈焕菊



仅供备案

企业标准信息公共服务平台
2024年04月11日 15点15分



利尔康®75%酒精消毒液

1 范围

本标准规定了利尔康®75%酒精消毒液的技术要求、试验方法、检验规则、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以乙醇为主剂的利尔康®75%酒精消毒液。适用于完整皮肤、一般硬质物体表面以及食品加工工具和设备表面的消毒。

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，仅所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 27951	皮肤消毒剂通用要求
GB/T 26373	醇类消毒剂卫生要求
GB 27952	普通物体表面消毒剂通用要求
GB 14930.2	食品安全国家标准 消毒剂
GB 38598	消毒产品标签说明书通用要求
WS 628	消毒产品卫生安全评价技术要求
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB/T 191	包装储运图示标志
《定量包装商品计量监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 70 号
《消毒技术规范》	2002年版
《化妆品安全技术规范》	2015年版

3 技术要求

3.1 理化指标

应符合 WS 628、GB/T 26373、GB14930.2 和《化妆品安全技术规范》的要求，具体见表 1。

表 1

项目	指标
外观	透明澄清液体
乙醇含量，%（V/V）	75±5
原液 pH 值（25℃±2℃）	6.7±1.0



稳定性（放置 37℃环境中 90 天）		乙醇含量降解率≤10%，且主要有效成分含量不低于标示值的下限值；有效期 24 个月
金属腐蚀性试验		对不锈钢基本无腐蚀，对铝基本无腐蚀，对铜基本无腐蚀，对碳钢基本无腐蚀
重金属	铅（以 Pb 计），（mg/kg）	≤10
	砷（以 As 计），（mg/kg）	≤2
	汞（以 Hg 计），（mg/kg）	≤1

3.2 微生物污染指标

应符合 GB 27951 的要求。

3.3 杀菌效果

应符合 GB 27951 和 GB 27952 的要求，具体见表 2。

表 2

受试微生物	试验方法	作用浓度	作用时间	杀灭对数值
金黄色葡萄球菌	悬液定量杀菌试验	原液	1min	≥5.00
大肠杆菌	悬液定量杀菌试验	原液	1min	≥5.00
铜绿假单胞菌	悬液定量杀菌试验	原液	1min	≥5.00
白色念珠菌	悬液定量杀菌试验	原液	1min	≥4.00
皮肤表面自然菌	皮肤消毒现场试验	原液	1min	≥1.00
物体表面自然菌	物体表面消毒现场试验	原液	3min	≥1.00

3.4 毒理安全性

应符合 GB 27951 和 GB 27952 的要求。

3.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.6 包装密封性

包装瓶、瓶盖应完好，不漏液。

4 试验方法

4.1 外观检测

按 GB 14930.2 规定的方法检测。

4.2 乙醇含量



按 GB/T 26373 规定的方法测定。

4.3 原液 pH 值测定

按《消毒技术规范》中规定的方法测定。

4.4 稳定性检验

加速试验法，按照《消毒技术规范》中规定的方法测定。

4.5 重金属

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法测定。

4.6 金属腐蚀性

按《消毒技术规范》中规定的方法测定。

4.7 微生物污染指标

按 GB 27951 中规定的方法测定。

4.8 杀菌效果

按《消毒技术规范》中规定的方法检验。

4.9 毒理安全性

按《消毒技术规范》中规定的方法检验。

4.10 净含量

按 JJF1070 的规定执行。

4.11 包装密封性

在明亮处，用眼睛观察包装瓶，瓶盖是否完好，瓶盖是否旋正、旋紧。

5 检验规则

5.1 组批与抽样

5.1.1 组批

同一生产批次，同一包装的产品为一批。

5.1.2 抽样

从每批生产的产品中随机抽取销售包装产品 5 瓶，其中 2 瓶用于检验，3 瓶用于留样。

5.2 检验类别



产品检验分出厂检验和型式检验。

5.2.1 出厂检验

出厂检验项目为本标准规定的外观、pH 值、有效成分含量。每次产品出厂前必须经出厂检验合格并附合格证方可出厂。

出厂检验由本公司质检人员负责，检验结果应一式二份。合格证应包括生产日期、检验人员姓名或编号、检验日期。

5.2.2 型式检验

型式检验项目包括本标准规定的全部项目，有以下情况之一时进行

- 产品投产鉴定时；
- 产品质量有重大波动时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- 长期停产恢复生产时。

5.3 判定规则

经检验，产品如有一项不合格，则应加倍抽样复检。复检仍不合格，则判该批产品不合格。

6 标签和使用说明书

按 GB 38598 的规定执行。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.2 小包装采用塑料瓶装，符合外包装贮存标志。

7.1.3 大包装采用大折盖，双瓦楞纸箱。箱盖加封口，包装牢固。

7.2 运输

7.2.1 装卸时轻拿轻放，并不得倒置，严禁抛掷，运输时严禁雨淋、日晒、受潮。

7.2.2 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

7.3 贮存

7.3.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同处贮存。

7.3.2 大包装产品贮存时，离地面不少于 10cm，垛高不得超过 6 箱，距墙不少于 15cm；密封，置于避光、阴凉、干燥、通风处保存，以免损坏大包装。



Q/1400ALX013-2023

上述运输贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，有效期为 24 个月。



仅供备案

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年04月11日 15点15分

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年04月11日 15点15分