

Q/ZK

中船重工(沈阳)抗微生物科技有限公司企业标准

Q/ZK 0012—2021

胶体氢氧化锌

2021-10-15 发布

2021-10-15 实施

中船重工(沈阳)抗微生物科技有限公司 发 布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中船重工(沈阳)抗微生物科技有限公司提出并归口。

本文件起草单位：中船重工(沈阳)抗微生物科技有限公司

本文件主要起草人：黄福国、刘佳妮。

胶体氢氧化锌

1 范围

本标准规定了胶体氢氧化锌的抗菌性能、抗菌性能要求和试验方法、检验规则以及标志、包装、运输、贮存及有效期。

本标准适用于具有抑制/杀死细菌和（或）抑制/杀死霉菌作用的含胶体氢氧化锌的抗菌剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。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 683-2006 化学试剂 甲醇

GB/T 3494 直接法氧化锌

GB/T 7917.4-1987 化妆品卫生化学标准检验方法 甲醇

GB/T 21187 原子吸收分光光度计

GB/T 21786-2008 化学品 细菌回复突变试验方法

GB/T 13267-1991 水质物质对淡水鱼（斑马鱼）急性毒性测定方法

GB/T 30903 无机化工产品 杂质元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS)

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

《欧盟第1907/2006 (EC) 号法规》

《消毒产品标签说明书管理规范》

《中华人民共和国药典》（二部）（2015 年版）

国家食品药品监督管理总局 《化妆品安全技术规范》2015年版

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》2002 年版

3 要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 使用的氢氧化锌应符合 GB/T 3494 直接法氧化锌 的相关要求。
- 3.1.2 使用的甲醇应符合 GB/T 7917.4-1987 化妆品卫生化学标准检验方法 甲醇 或 GB/T 683-2006 化学试剂 甲醇 的相关要求。
- 3.1.3 生产用水应符合《中华人民共和国药典》（二部）（2015 年版）中纯化水 的相关要求。

3.2 胶体氢氧化锌的抗菌性能

胶体氢氧化锌的抗菌性能应符合表 1 的规定。

表1 抗菌性能

项目名称	作用时间	抗菌率%
金黄色葡萄球菌	24-48h	>90
大肠杆菌	24h	>90
肺炎克雷伯氏菌	24h	>90
白色念珠菌	48h	>90
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌	24h	>90
铜绿假单胞菌	24h	>90
痤疮丙酸杆菌	15分钟	>90
糠秕马拉色菌	24h	>70
注：26%>抑菌率>90%，产品有抑菌作用，抑菌率≥90%，产品有较强抑菌作用。		

3.3 胶体氢氧化锌的抗霉菌性能

胶体氢氧化锌的抗霉菌性能应符合表 2 的规定。

表2 抗霉菌性能

项目名称	孢子悬液浓度 (spores/ml)	长霉等级(28天后)
黑曲霉	1.0×10^6	0级
土曲霉	1.0×10^6	0级
宛氏拟青霉	1.0×10^6	0级
绳状青霉	1.0×10^6	0级
出芽短梗霉	1.0×10^6	0级
球毛壳等霉菌	1.0×10^6	0级
注1：0级-不长，即显微镜（放大50倍）下观察未见生长 注2：1级-痕迹生长，即肉眼可见生长，但生长覆盖面积小于10% 注3：2级-生长覆盖面积不小于10%		

3.4 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
外观与性状	无色或淡黄色胶体溶液
锌含量 \geq	250000ppm
pH 值（原液）	2-2.5
粘度	61.0mm ² /s
急性经口毒性试验	实际无毒
一次完整皮肤刺激试验	无刺激
多次完整皮肤刺激试验	无刺激
急性眼刺激试验	无刺激
阴道粘膜刺激试验	轻度刺激
鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（致突变试验）	阴性（不具有致畸基因突变作用）
皮肤变态反应试验	未见
鱼类急性毒性试验	未出现急性毒性效应

3.5 稳定性

完整包装的胶体氢氧化锌，在产品规定的贮存条件下有效期不小于12个月。

4 试验方法

4.1 理化指标

4.1.1 感官性状

用 50mL 比色管取试样 50mL，在亮处观察，应为无色澄清透明液体，无杂质，无沉淀。

4.1.2 锌含量

按照GB/T 30903 无机化工产品 杂质元素的测定 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)

或GB/T 21187 原子吸收分光光度计 的规定进行。

4.1.3 PH 值

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版，第二部分，2.1.4 的规定进行。

4.1.4 黏度

按照 GB/T 265 石油产品运动粘度测定法的规定进行。

4.1.5 急性经口毒性试验

按照《化妆品安全技术规范》2015 年版，第六章之 2 的规定进行。

4.1.6 一次完整皮肤刺激试验

按照《化妆品安全技术规范》2015 年版，第六章之 4 的规定进行。

4.1.7 多次完整皮肤刺激试验

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版，第二部分，2.3.3 的规定进行。

4.1.8 急性眼刺激试验

按照《化妆品安全技术规范》2015 年版，第六章之 5 的规定进行。

4.1.9 阴道粘膜刺激试验

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版，第二部分，2.3.5 的规定进行。

4.1.10 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(致突变试验)

按照 GB/T 21786-2008 化学品 细菌回复突变试验方法的规定进行。

4.1.11 皮肤变态反应试验

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版，第二部分，2.3.6 的规定进行。

4.1.12 鱼类急性毒性试验

按照 GB/T 13267-1991 水质 物质对淡水鱼(斑马鱼)急性毒性测定方法的规定进行。

4.2 稳定性试验

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版，第二部分，3.2.1 的规定进行。

5 检验规则

5.1 组批

以每次投料、同时配制、同一规格、生产日期相同的产品为一个批次。

5.2 抽样

按照批次进行送检抽样。生产量不大于 2000kg 时，取 200g 进行送检抽样。其余按照生产量的万分之一进行送检抽样。样品取出后，立即装入干净的气密性好的容器中，贴上标签，注明产品名称、重量、采样日期。

5.3 检验要求

5.3.1 检验分类

型式检验与出厂检验。

5.3.2 型式检验

型式检验项目为本标准要求的全部检验项目。有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 长期停产后，恢复生产时；
- b) 原辅料、工艺过程、关键装置有较大变化，有可能影响到产品质量时；
- c) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

5.3.3 出厂检验

出厂检验项目为感官性状和锌含量。

5.4 合格判据

检验结果中有一项（或一项以上）指标不符合本标准要求时，应重新自同批产品中抽取两倍量样品进行复检，以复检结果为准。若复检结果中仍有一项（或一项以上）不合格时，则判整批产品为不合格。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 产品标签上应标注产品名称、产品编号、有效成分含量、生产企业名称、地址、生产日期、有效期、NFPA 704 警示标志、注意事项、净含量、灭杀微生物类别等标志。

6.1.2 产品外包装上的包装、储运标志应符合 GB/T 191 包装储运图示标志的规定进行。

6.2 包装

6.2.1 标签、说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

6.2.2 包装前，应对所有容器进行严格的安全、卫生检查。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁、卫生、不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混装混运。

6.3.2 搬运时应轻装轻卸，严禁扔摔、撞击和剧烈震荡。

6.3.3 运输过程应严禁曝晒、雨淋和严禁倒置。

6.4 贮存

6.4.1 本产品不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混合存放。

6.4.2 本产品应贮存于阴凉、干燥的环境中。

7 有效期

本产品在规定贮存条件下，从生产之日起有效期为 12 个月。