



Q/JKW

江西可为实业有限公司企业标准

Q/JKW 069-2021

吡啉丁™ 抑菌喷剂

2021 - 09 - 05 发布

2021 - 09 - 10 实施

江西可为实业有限公司 发布



目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
4 生产加工过程的卫生要求.....	3
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	3
7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期.....	4
附录 A（规范性附录） 驱蚊草等中药材提取液的生产工艺及质量要求.....	5



前 言

本文件依据 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。

本标准由江西可为实业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：王艳。





咬吓丁™抑菌喷剂

1 范围

本标准规定了咬吓丁™抑菌喷剂的要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以驱蚊草 (*Pelargonium citrosum* Voigt ex Breiter)、艾草 (别名艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Van.)、香茅 (*Cymbopogon citratus* (dC.) Stapf)、金银花 (*LONICERAE JAPONICAE FLOS*)、薄荷 (*MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA*) 等中药材提取液, 醋酸氯己定, 冰片, 乙醇, 纯化水为原辅料, 经配制、溶解、混合、灌封而成的咬吓丁™抑菌喷剂。

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 191-2008 包装储运图示标志

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GB 35523-2020 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB 00392003-2015 外用液体药用高密度聚乙烯瓶

《消毒技术规范》(2002年版) 中华人民共和国卫生部

《消毒产品生产企业卫生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2009]53号

《中华人民共和国药典》(2020版) 一、二、四部

《化妆品安全技术规范》2015年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量技术监督检验检疫总局第75号令

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 驱蚊草 (*Pelargonium citrosum* Voigt ex Breiter)、艾草 (别名艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Van.)、香茅 (*Cymbopogon citratus* (dC.) Stapf)、金银花 (*LONICERAE JAPONICAE FLOS*)、薄荷 (*MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA*)、冰片

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求, 驱蚊草等中药材提取液及生产工艺的质量应符合附录A的要求。

3.1.2 醋酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。



3.1.3 乙醇、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》四部的要求。

3.2 感官指标

液体，具有本品应有的色泽，无肉眼可见外来杂质。

3.3 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
醋酸氯己定含量 (g/L)	1.72-2.10
pH值	5.4-7.4
铅 (mg/kg)	≤10.0
砷 (mg/kg)	≤2.0
汞 (mg/kg)	≤1.0

3.4 抑菌指标

应符合表2的规定。

表2 抑菌指标

项目	浓度	抑菌环
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	原液	>7mm
大肠杆菌 (8099)	原液	>7mm
白色念珠菌 (ATCC10231)	原液	>7mm

3.5 微生物污染指标

应符合表3的规定。

表3 微生物污染指标

项目	指标
细菌菌落总数, cfu/ml	≤200
真菌菌落总数, cfu/ml	≤100
大肠杆菌	不得检出
致病性化脓菌 (绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出
真菌定性	不得检出

3.6 安全性指标

应符合表4的规定。

表4 安全性指标



项目	指标
多次皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激

3.7 稳定性指标

包装完整的产品置37℃恒温保存90天后，醋酸氯己定含量下降率 $\leq 10\%$ 。

3.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求

打开产品封口，将产品倒入洁净干燥的玻璃器皿中，目测其性状、色泽、观察有无杂质。

5.2 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12规定进行检验。

5.3 pH值

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.4规定进行检验。

5.4 砷、铅、汞

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.6、1.2规定进行检验。

5.5 抑菌指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.1.8.2规定进行检验。

5.6 微生物污染指标

按GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.7 安全性指标

按GB/T 38496-2020 规定进行检验。

5.8 稳定性指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12、2.2.3.2.1规定进行检验。

5.9 净含量

按JJF1070-2005的规定进行检验。



6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料，在相同的生产周期内、相同的生产条件下，灌装前使用同一台混合设备，经均匀混合所生产的一批均质产品为一个批号。

6.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量不得少于30瓶，10瓶检验，10瓶留样，10瓶仲裁。

6.3 出厂检验

产品应经生产厂检验部门检验合格并签发合格证明书后方可出厂，检验项目包括感官指标、净含量、pH值、醋酸氯己定含量、包装密封性。

6.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，正常生产情况下产品首次上市时进行一次，有下列情况下亦应进行：

- a) 新产品试制、鉴定时；
- b) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- c) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- d) 国家质量部门对产品提出要求时。

6.5 判断规则

如果检验结果如有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，如复检仍有不合格项目，则判该批产品为不合格品。微生物污染指标检验不合格不得复检。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。有“易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”“避免日晒”等字样或标志。箱上字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

内包装为符合YBB 00392003-2015 外用液体药用高密度聚乙烯瓶；外包装为瓦楞纸箱。规格：100ml/瓶等，也可根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

7.3 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

7.4 贮存

产品应避光、避热、置通风、干燥的室内、离地10cm以上按批号堆垛隔离保存，垛墙间距保持30cm。



7.5 保质期

在上述规定的条件下，产品保质期为24个月。

附录 A (规范性附录)

驱蚊草等中药材提取液的生产工艺及质量要求

A.1 驱蚊草等中药材提取液的生产工艺

取中药材驱蚊草 (*Pelargonium citrosum* Voigt ex Breiter)、艾草 (别名艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Van.)、香茅 (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf)、金银花 (*LONICERAE JAPONICAE FLOS*)、薄荷 (*MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA*) 加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎煮液，浓缩至相对密度为1.08以上 (50℃热测)，滤过，取滤液，即可。

A.2 驱蚊草等中药材提取液的质量要求

表 驱蚊草等中药材提取液的质量要求

项 目	指 标	检测方法
相对密度 (50℃热测)	≥ 1.08	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部0601 相对密度测定法
可溶性浸出物	$\geq 8.0\%$	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部2201 浸出物测定法
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 0631 pH值测定法
驱蚊草薄层鉴别	正反应	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 0502 薄层色谱法