



Q/KTLK

昆明泰立康工贸有限公司企业标准

Q/KTLK 001—2021

代替 Q/KTLK 001—2019

泰立康[®]75%乙醇消毒液

2021-05-26 发布

2021-05-28 实施

昆明泰立康工贸有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则进行编写。本标准由昆明泰立康工贸有限公司提出、起草并归口。

本标准代替 Q/KTLK 006—2019，与 Q/KTLK 006—2019 相比，除编辑性修改外其内容主要变化如下：

- 取消部分引用文件的年代号；
 - 修改了原辅料技术要求，详见 3.1；
 - 修改了标准名称；
- 本标准主要起草人：罗杰、罗明。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年05月28日 15点36分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年05月28日 15点36分



泰立康®75%乙醇消毒液

1 范围

本标准规定了 75%乙醇消毒液的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准仅适用于以食用酒精为主要原料，经加入去离子水混合配制而成的 75%乙醇消毒液。

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 31640 食品安全国家标准 食用酒精

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

GB/T 26373 乙醇消毒剂卫生标准

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》（2002 年版）

消毒产品标签说明书管理规范（卫监督发〔2005〕426 号）

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 使用的乙醇应符合 GB 31640 的要求。

3.1.2 使用的纯化水应符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.2 理化指标

应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|--------------------------|
| 性 状 | 无色透明液体、无杂质，无沉淀 |
| 气 味 | 有乙醇气味 |
| pH | 6.0~8.0 |
| 乙醇含量，% | 70~80 |
| 稳定性测试(37° C, 90 天) | 有效成分含量下降率≤10%，且不能低于最低下限。 |



3.3 微生物杀灭指标

应符合表 2 的要求

表 2 杀灭微生物指标

| 项 目 | 杀灭对数值 | |
|-------------|-------------|-------------|
| 金黄色葡萄球菌杀灭试验 | ≥5.00 (悬液法) | ≥3.00 (载体法) |
| 白色念珠菌杀灭试验 | ≥4.00 (悬液法) | ≥3.00 (载体法) |

3.4 净含量偏差

应符合《定量包装商品计量监督规定》的规定。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光源或日光灯前裸视观察。

4.2 理化指标

4.2.1 pH 值

按《消毒技术规范》（2002 年版）规定的方法测定。

4.2.2 乙醇含量

按《消毒技术规范》（2002 年版）或 GB/T 26373 乙醇消毒剂卫生标准规定的方法测定。

4.3 杀菌性能评价

按《消毒技术规范》（2002 年版）规定的方法测定。

4.4 稳定性

按《消毒技术规范》（2002 年版）规定的方法测定。



4.5 净含量的测定

按 JJF 1070 的规定进行。

4.6 包装密封性

按照 GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法进行检测。

5 检验规则

5.1 组批与抽样

以同一班次、同一生产线生产的同一规格型号的产品为一批。样品应在每批次中采用随机抽样的方法抽取，各种包装的抽样数量不得少于10瓶，分为两份，一份送检，一份留样备查。

5.2 检验

检验分出厂检验和型式检验。

5.2.1 出厂检验

出厂检验项目为外观、气味、乙醇含量、pH 值、净含量、包装密封性，每批产品需经本公司质检部门检验合格，并附合格证书后方可出厂。

5.3.2 型式检验

5.3.2.1 当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品的定型投产时；
- b) 主要原料发生变化时；
- c) 产品配方进行调整时；
- d) 有关质量监管部门和验货单位提出型式检验要求时；
- e) 停产 6 个月以上恢复生产时。

5.4 判定规则

微生物污染、消毒效果和毒理学安全性试验不合格，判定该批次产品不合格。其余项目如有不合格项，允许加倍抽样，对不合格项进行复检，以复检结果为准。

6 标志、包装、运输、贮存、使用说明书、标签、有效期



1 标志

产品包装上应标明产品名称、厂名、厂址、产品标准号、净含量（数量）、生产日期和使用说明等内容。

6.2 包装

小包装采用塑料瓶包装，封口密封，无漏液，包装材料应符合相关卫生要求。

6.3 运输

运输装卸时，轻搬轻放，避免倒置和猛烈碰撞，叠压不超过四层，不得日晒雨淋，防止外包装破损。

6.4 贮存

本产品应储存在无腐蚀气体、避光、干燥、通风良好的库房内，不得与有毒有害、易燃易爆物品混合存放。

6.5 使用说明书、标签

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

6.6 有效期

产品自生产之日起，在本标准规定的运输和贮存条件下，包装完整未经启封，保质期为两年。

7 注意事项

7.1 本品为外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。

7.2 置于阴凉、通风的库房中，避免阳光直射。

7.3 易燃，远离火源。