



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 26367—2020  
代替 GB/T 26367—2010

---

## 胍类消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for biguanides disinfectants

2020-06-02 发布

2020-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 26367—2010《胍类消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26367—2010 相比，主要技术变化如下：

- 标准范围修改为适用于以氯己定、聚六亚甲基胍及其他胍类原料为主要杀菌成分(见第 1 章，2010 年版第 1 章)；
- 增加了规范性引用文件(见第 2 章)；
- 增加了无包膜病毒的定义(见 3.1)；
- 删除了外观要求(见 2010 年版的 4.1)；
- 修改了理化指标和微生物指标(见 5.1 和 5.2, 2010 年版的 4.2 和 4.3)；
- 修改了附录 A 的检测方法(见附录 A, 2010 年版的附录 A)；
- 增加了附录 B。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、黑龙江省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中国人民解放军疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、山东省疾病预防控制中心、广州海关技术中心。

本标准主要起草人：徐燕、谈智、李放、张流波、吴晓松、王嵬、刘运明、戴彦臻、周海林、王玲、魏秋华、陈越英、林玲、崔树玉、丁晓静、孙启华、周春林、刘頔、褚宏亮、陈新、王妍彦、廖如燕。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 26367—2010。

# 胍类消毒剂卫生要求

## 1 范围

本标准规定了胍类消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、运输、贮存和包装、标识要求、检验方法。

本标准适用于以氯己定、聚六亚甲基胍及其他胍类原料为主要杀菌成分,乙醇和(或)水为溶剂的消毒剂。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 27950 手消毒剂通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27954 黏膜消毒剂通用要求

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

中华人民共和国药典(二部)

消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发〔2002〕282号)]

消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)[卫生部(卫监督发〔2009〕53号)]

卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知[卫生部(卫法监发〔2003〕214号)]

化妆品安全技术规范(2015年版)(国家食品药品监督管理总局〔2015〕第268号公告)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**无包膜病毒 non-enveloped virus**

病毒的蛋白质衣壳外没有以脂类为主要成分包膜的对脂溶剂不敏感的一类病毒。

## 4 原料要求

### 4.1 原材料

#### 4.1.1 氯己定

##### 4.1.1.1 醋酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定,按干燥品计算,纯度不低于97.5%。

#### 4.1.1.2 葡萄糖酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定。含量应为 19.0%~21.0%(g/mL)。

#### 4.1.1.3 盐酸氯己定

应符合产品的企业质量标准要求。

#### 4.1.2 聚六亚甲基胍类

##### 4.1.2.1 聚六亚甲基单胍

应符合产品的企业质量标准要求。

##### 4.1.2.2 聚六亚甲基双胍

应符合产品的企业质量标准要求。

#### 4.1.3 乙醇

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定。

#### 4.2 生产用水

生产用水应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)中第三十条的规定。

### 5 技术要求

#### 5.1 理化指标

##### 5.1.1 有效成分含量

消毒剂有效成分含量应符合标识量。应用于手、皮肤消毒的氯己定类消毒剂应符合 GB 27950、GB 27951 与《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》规定的要求,葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定使用浓度应小于或等于 45 g/L;应用于黏膜消毒的氯己定类消毒剂应符合 GB 27954 与《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》规定的要求,葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定使用浓度应小于或等于 5 g/L,聚六亚甲基胍类消毒剂的使用浓度应小于或等于 3 g/L。

##### 5.1.2 稳定性

有效期 12 个月以上。消毒剂有效成分含量下降率应小于或等于 10%,且存放后有效成分含量均不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

有效期 24 个月以上。消毒剂有效成分含量下降率应小于或等于 10%,且存放后有效成分含量均不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

##### 5.1.3 铅、汞、砷限量

用于手、皮肤、黏膜的消毒剂要求铅应小于或等于 10 mg/kg、汞应小于或等于 1 mg/kg、砷应小于或等于 2 mg/kg。

##### 5.1.4 pH 值

pH 值应符合产品质量标准。

5.2 杀灭微生物指标

杀灭微生物检测项目应符合 WS 628 的要求,按产品说明书的要求,稀释至说明书中规定的使用剂量,按《消毒技术规范》(2002 年版)中的定量杀菌试验方法进行试验,其杀菌效果应符合表 1 的要求。

表 1 对微生物的杀灭效果

应用范围	指示菌株	杀灭对数值	
		悬液法	载体法
手消毒	大肠杆菌(8099)	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌(ATCC10231)	≥4.00	≥3.00
皮肤、黏膜消毒	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.00	≥3.00
	铜绿假单胞菌(ATCC15442)	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌(ATCC10231)	≥4.00	≥3.00
一般物体表面消毒	大肠杆菌(8099)	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.00	≥3.00
模拟现场试验(适用于物体表面消毒剂)	抗力较强的试验菌	≥3.00	
现场试验(适用于手、皮肤或一般物体表面消毒剂)	自然菌	≥1.00	
杀灭微生物的最长有效时间应符合与消毒剂使用方法相关标准的限制时间,标明有特定微生物杀灭效果时,需进行该种微生物杀灭实验,模拟现场或现场试验应根据消毒剂用途选择。			

6 应用范围

- 6.1 胍类消毒剂适用于外科手消毒、卫生手消毒、皮肤消毒、黏膜消毒,一般物体表面消毒。
- 6.2 胍类消毒剂不适用于分枝杆菌、细菌芽孢等污染物品的消毒;单方胍类消毒剂不适用于无包膜病毒污染物品的消毒。

7 使用方法

采用擦拭、浸泡、冲洗、泡沫滞留等方法进行消毒。

8 检验方法

8.1 有效成分含量

- 8.1.1 醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定含量测定见附录 A。
- 8.1.2 聚六亚甲基双胍、聚六亚甲基单胍含量测定见附录 B。

## 8.2 稳定性试验

按照《消毒技术规范》(2002 年版)中消毒产品稳定性测定方法进行存放,有效成分含量测定按附录 A 或附录 B 进行。

## 8.3 铅、汞、砷限量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)相关方法进行测定。

## 8.4 杀灭微生物试验

应符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。

## 9 运输、贮存和包装

### 9.1 运输

运输时应密闭,装运容器要求防腐,装卸应轻拿轻放,严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

### 9.2 贮存

室温干燥避光处保存,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。

### 9.3 包装

应符合 GB/T 191 规定的要求。

## 10 标识要求

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

## 附录 A

(规范性附录)

## 醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定测定方法

## A.1 方法一：高效液相色谱法

## A.1.1 概述

本方法适用于含醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定的单方和复方消毒剂。

## A.1.2 原理

样品经流动相超声波提取,采用高效液相色谱-二极管阵列检测器测定,峰面积外标法定量。

## A.1.3 试剂或材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.1.3.1 醋酸氯己定( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ , CAS 号:56-95-1)标准品。

A.1.3.2 磷酸二氢钾( $KH_2PO_4$ )。

A.1.3.3 85%磷酸( $H_3PO_4$ )。

A.1.3.4 乙腈( $CH_3CN$ ):色谱纯。

## A.1.4 仪器设备

A.1.4.1 高效液相色谱仪,具二极管阵列检测器。

A.1.4.2 电子天平,感量为 0.1 mg。

A.1.4.3 超声波清洗器。

## A.1.5 试验步骤

## A.1.5.1 流动相、提取液的制备

称取 2.7 g 磷酸二氢钾,放入 1 000 mL 量筒中,加入约 950 mL 水溶解后,加入 1.5 mL 85%磷酸,然后加水定容至 1 000 mL,混匀,得到流动相 A 相( $pH=2.5$ ),B 相为乙腈。

量取流动相 A 相 325 mL,加乙腈 175 mL,混合均匀,得到提取液。

## A.1.5.2 标准溶液的制备

精密称取醋酸氯己定标准品 20 mg,用流动相稀释至 50 mL,得到 400 mg/L 标准溶液。

## A.1.5.3 标准曲线的制备

将标准溶液用流动相稀释成 10 mg/L、20 mg/L、40 mg/L、80 mg/L、100 mg/L、200 mg/L 的标准系列,10  $\mu$ L 进样测定。

## A.1.5.4 色谱参考条件

色谱柱: $C_{18}$ 柱(4.6 mm $\times$ 250 mm, 5  $\mu$ m);流动相:A 相+B 相=65+35;流速:1.0 mL/min;进样量:10  $\mu$ L;柱温:30  $^{\circ}C$ ;波长扫描 200 nm~400 nm;测定波长:260 nm;以保留时间和紫外光谱图谱定

性,以峰面积外标法定量。

#### A.1.5.5 样品测定

称取或量取样品适量于 50 mL 容量瓶中,加提取液 40 mL,超声波提取 20 min,定容至 50 mL,过 0.45 μm 滤膜后,进样测定。色谱图见图 A.1。

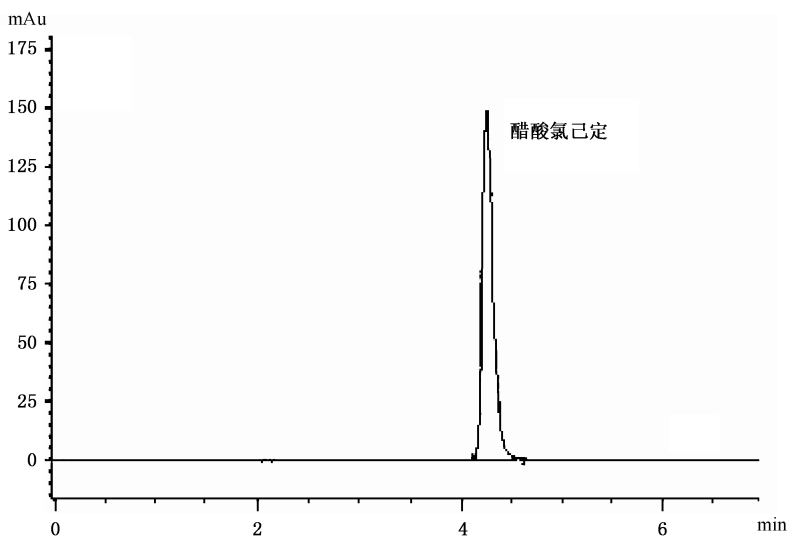


图 A.1 醋酸氯己定的高效液相色谱图

#### A.1.6 试验数据处理

根据标准曲线,计算样品中醋酸氯己定含量,计算见式(A.1):

$$X = \frac{\rho \times V}{m \times 1\,000} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$X$  ——样品中醋酸氯己定的含量,单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);

$\rho$  ——由标准曲线得到样品溶液的醋酸氯己定的质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);

$V$  ——定容体积,单位为毫升(mL);

$m$  ——样品量,单位为克(g)或毫升(mL)。

注:葡萄糖酸氯己定含量测定可以用醋酸氯己定作标准品,并将结果乘以 1.435 2。

盐酸氯己定含量测定可以用醋酸氯己定作标准品,并将结果乘以 0.924 6。

#### A.1.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

### A.2 方法二:滴定法

#### A.2.1 概述

本方法依据《中华人民共和国药典》(二部)中醋酸氯己定的测定方法,适用于含醋酸氯己定的单方消毒剂。



A.2.2 原理

样品用丙酮和冰醋酸溶解,加甲基橙饱和丙酮溶液,用高氯酸滴定液滴定,甲基橙指示液显橙色时停止滴定,通过高氯酸滴定液使用量,计算醋酸氯己定含量。

A.2.3 试剂或材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.3.1 高氯酸(HClO<sub>4</sub>)标准滴定溶液(0.1 mol/L)。

A.2.3.2 丙酮(CH<sub>3</sub>COCH<sub>3</sub>)。

A.2.3.3 冰醋酸(CH<sub>3</sub>COOH)。

A.2.3.4 甲基橙(C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>3</sub>S)。

A.2.4 仪器设备

电子天平,感量为 0.1 mg。

A.2.5 样品测定

精密称取或量取样品适量,加丙酮 30 mL 与冰醋酸 2 mL,振摇使溶解后,加甲基橙的饱和丙酮溶液 0.5 mL~1 mL,用高氯酸滴定液(0.1 mol/L)滴定至溶液显橙色,并将滴定的结果用空白试验校正。

每 1 mL 高氯酸滴定液(0.1 mol/L)相当于 31.28 mg 的 C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>·2C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>。

A.2.6 试验数据处理

样品中醋酸氯己定含量,计算见式(A.2):

$$X = \frac{c \times (V - V_0) \times 31.28}{m} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

X —— 样品中醋酸氯己定的含量,单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);

c —— 标准滴定溶液的浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

V —— 试样测定所消耗的标准滴定溶液的体积,单位为毫升(mL);

V<sub>0</sub> —— 相应的空白测定所消耗的标准滴定溶液的体积,单位为毫升(mL);

m —— 样品量,单位为克(g)或毫升(mL)。

A.2.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

A.3 方法三:紫外分光光度法



A.3.1 概述

本方法依据《中华人民共和国药典》(二部)中醋酸氯己定软膏的测定方法,适用于软膏型或液体制剂型含氯己定类(包括醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定)的单方消毒剂。

A.3.2 原理

样品中的醋酸氯己定经氯仿溶解基质,再用 1.5 mol/L 的醋酸溶液提取,在波长 260 nm 处测定吸光度值定量。

## A.3.3 试剂或材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.3.3.1 醋酸氯己定( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ , CAS 号:56-95-1)标准品。

A.3.3.2 氯仿( $CHCl_3$ )。

A.3.3.3 冰醋酸( $CH_3COOH$ )。

## A.3.4 仪器设备

A.3.4.1 紫外分光光度计。

A.3.4.2 电子天平,感量为 0.1 mg。

## A.3.5 试验步骤

## A.3.5.1 标准溶液测定

精密称取醋酸氯己定标准品约 10 mg,置 100 mL 容量瓶中,加 1.5 mol/L 醋酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5 mL,置 50 mL 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,在 260 nm 的波长处测定吸光度。

## A.3.5.2 样品测定

精密称取样品适量(约相当于醋酸氯己定 10 mg),置分液漏斗中,加微温氯仿 30 mL,振摇使基质溶解,用 1.5 mol/L 醋酸溶液提取 5 次(20 mL、20 mL、15 mL、15 mL、15 mL),合并酸液于 100 mL 量瓶中,用 1.5 mol/L 醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 5 mL,置 50 mL 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀,在 260 nm 的波长处测定吸光度。

液体剂型醋酸氯己定消毒液,直接用 1.5 mol/L 醋酸溶液稀释后,再用乙醇稀释,测定吸光度。

## A.3.6 试验数据处理

样品中醋酸氯己定含量,计算见式(A.3):

$$X = \frac{A_2 \times m}{A_1 \times m_0} \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

$X$  ——样品中醋酸氯己定的含量,单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);

$m$  ——醋酸氯己定标准品的质量,单位为毫克(mg);

$A_1$  ——醋酸氯己定标准溶液的吸正值;

$A_2$  ——样品溶液的吸正值;

$m_0$  ——样品量,单位为克(g)或毫升(mL)。

注:葡萄糖酸氯己定含量测定可以用醋酸氯己定作标准品,并将结果乘以 1.435 2。

盐酸氯己定含量测定可以用醋酸氯己定作标准品,并将结果乘以 0.924 6。

## A.3.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。



附 录 B

(规范性附录)

聚六亚甲基单胍、聚六亚甲基双胍测定方法

B.1 方法一：可见分光光度法

B.1.1 概述

本方法适用于含聚六亚甲基单胍、聚六亚甲基双胍的单方消毒剂。

B.1.2 原理



聚六亚甲基单胍(PHMG)、聚六亚甲基双胍(PHMB)能够与曙红 Y(Eosin Y)反应,颜色由橙色变为粉红色,在波长 545 nm 处测量吸光度值,吸光度值与 PHMG、PHMB 含量成正比。

B.1.3 试剂或材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

B.1.3.1 聚六亚甲基双胍盐酸盐[PHMB,  $(C_8H_{17}N_5)_n \cdot xHCl$ ]标准品,聚六亚甲基单胍盐酸盐标准品[PHMG,  $(C_7H_{16}N_3)_n \cdot xHCl$ ,可采用纯度大于 95%的原料]。

B.1.3.2 曙红 Y( $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$ )。

B.1.3.3 三水合醋酸钠( $CH_3COONa \cdot 3H_2O$ )。

B.1.4 仪器设备

B.1.4.1 可见光分光光度计,5 cm 比色杯。

B.1.4.2 电子天平,感量为 0.1 mg。

B.1.5 试验步骤

B.1.5.1 指示液的制备

称取 0.6 g 曙红 Y,放入 100 mL 烧杯中,以大约 50 mL 温水溶解并冷却,转移至 100 mL 容量瓶中,用水定容到 100 mL,充分混匀。用移液管吸取 10 mL 至 250 mL 容量瓶中,以水定容,得到指示液。

B.1.5.2 醋酸钠溶液的制备

将 10 g 三水合醋酸钠溶解于 100 mL 水中。

B.1.5.3 PHMG、PHMB 标准溶液的制备

精密称取 PHMG、PHMB 标准品 10 mg,用水稀释至 100 mL,得到 100 mg/L 的标准溶液。

B.1.5.4 标准曲线的制备

将 PHMG、PHMB 标准溶液用水稀释成 2 mg/L、4 mg/L、6 mg/L、8 mg/L、10 mg/L 的标准系列,分别吸取 10 mL 至 25 mL 容量瓶中,加 1 mL 醋酸钠溶液和 2.5 mL 指示液,用水定容至 25 mL,用力振摇,充分混匀,分光光度计 545 nm 处测定吸光值,绘制标准曲线,同时以水做空白实验。

**B.1.5.5 样品测定**

称取或量取样品适量,用水稀释至标准曲线浓度范围内,取 10 mL 样品溶液,按照上述方法测定。

**B.1.6 试验数据处理**

根据标准曲线,计算样品的 PHMG、PHMB 含量,计算见式(B.1):

$$X = \frac{\rho \times V}{m \times 1\,000} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$X$  ——样品中 PHMG、PHMB 的含量,单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);

$\rho$  ——由标准曲线得到样品溶液的 PHMG、PHMB 的质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);

$V$  ——样品溶液体积,单位为毫升(mL);

$m$  ——样品量,单位为克(g)或毫升(mL)。

**B.1.7 精密度**

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

**B.2 方法二:紫外分光光度法****B.2.1 概述**

本方法适用于含聚六亚甲基双胍的单方消毒剂。

**B.2.2 原理**

聚六亚甲基双胍在 234 nm 处有紫外吸收,一定浓度范围内吸光度值与 PHMB 含量成正比。

**B.2.3 试剂或材料**

除非另有说明,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

聚六亚甲基双胍盐酸盐[PHMB,  $(C_8H_{17}N_5)_n \cdot xHCl$ ]标准品。

**B.2.4 仪器设备**

**B.2.4.1** 紫外分光光度计,1 cm 石英比色杯。

**B.2.4.2** 电子天平,感量为 0.1 mg。

**B.2.5 试验步骤****B.2.5.1 PHMB 标准溶液的制备**

精密称取 PHMB 标准品 10 mg,用水稀释至 100 mL,得到 100 mg/L 标准溶液。

**B.2.5.2 标准曲线的制备**

将标准溶液用水稀释成 2 mg/L、4 mg/L、6 mg/L、8 mg/L、10 mg/L、12 mg/L、16 mg/L 的标准系列,用 1 cm 石英比色杯在紫外分光光度计 234 nm 处,测定吸光值,并绘制标准曲线。

**B.2.5.3 样品测定**

称取或量取样品适量,用水稀释至标准曲线浓度范围内,按照上述方法测定。

B.2.5.4 注意事项

对检测时有干扰的样品,需生产企业同时提供不含 PHMB 的空白对照样品。

B.2.6 试验数据处理

根据标准曲线,计算样品的 PHMB 含量,计算见式(B.2):

$$X = \frac{\rho \times V}{m \times 1\,000} \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

- X ——样品中 PHMB 的含量,单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);
- ρ ——由标准曲线得到样品溶液的 PHMB 的质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);
- V ——样品溶液体积,单位为毫升(mL);
- m ——样品量,单位为克(g)或毫升(mL)。

B.2.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

B.3 方法三:毛细管电泳法

B.3.1 概述

本方法适用于含聚六亚甲基单胍、聚六亚甲基双胍的单方和复方消毒剂,也可以用于鉴别聚六亚甲基单胍和聚六亚甲基双胍。

B.3.2 原理

利用混合胶束电动毛细管色谱(MEKC)可同时分离测定消毒剂中有效成分聚六亚甲基单胍(PHMG)、聚六亚甲基双胍(PHMB)、醋酸氯己定(CHA),以校正峰面积外标法定量。

B.3.3 试剂或材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

B.3.3.1 聚六亚甲基双胍盐酸盐[PHMB,(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>)<sub>n</sub>·xHCl]标准品,聚六亚甲基单胍盐酸盐标准品[PHMG,(C<sub>7</sub>H<sub>16</sub>N<sub>3</sub>)<sub>n</sub>·xHCl,可采用纯度大于 95%的原料],醋酸氯己定(CHA,C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>·2C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)标准品。

B.3.3.2 四硼酸钠(Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>·10H<sub>2</sub>O,>99.5%)。

B.3.3.3 氢氧化钠(NaOH):优级纯。

B.3.3.4 十二烷基硫酸钠(SDS,99%)。

B.3.3.5 脱氧胆酸钠(SD,98%)。

B.3.3.6 聚乙二醇 20 000 (PEG 20 000)。

B.3.4 仪器设备

B.3.4.1 毛细管电泳仪,具二极管阵列检测器(PDA)。

B.3.4.2 电子天平,感量为 0.1 mg。

**B.3.5 试验步骤****B.3.5.1 标准溶液的制备**

准确称取 PHMG、CHA 及 PHMB 各 50 mg, 分别置于 15 mL 塑料离心管中, 用移液器加入水 10 mL, 涡旋混匀, 制得质量浓度均为 5 g/L 的标准储备液, 于 4 ℃ 冰箱冷藏保存。

**B.3.5.2 标准曲线的制备**

分别将 PHMG、PHMB、CHA 的标准储备液用样品溶液逐级稀释, 分别配制成 7.5 mg/L、15 mg/L、30 mg/L、60 mg/L 和 120 mg/L 的 PHMG 的工作液、PHMB 和 CHA 混合工作液。

**B.3.5.3 分离缓冲溶液**

20 mmol/L  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$  + 30 mmol/L SDS + 5 mmol/L SD + 0.8 g/L PEG 20 000。

**B.3.5.4 样品提取液**

将分离缓冲溶液用水稀释 10 倍。

**B.3.5.5 电泳参考条件**

毛细管: 50.2 cm(有效长度: 40 cm) × 50 μm(内径); 分离电压: 24 kV; 检测波长: 214 nm(测定 PHMG 和 CHA) 和 235 nm(测定 PHMB); 进样压力及时间: 3.448 kPa, 12 s; 操作温度: 25 ℃。

新毛细管在使用前分别用 1 mol/L NaOH 冲洗 20 min, 水冲洗 5 min, 分离缓冲液冲洗 5 min。每次进样前依次用 1 mol/L NaOH 冲洗 2 min, 水冲洗 2 min, 分离缓冲液冲洗 2 min, 以保证迁移时间和校正峰面积的重现性。

**B.3.5.6 样品测定**

液体样品用样品提取液稀释后直接进样; 卫生湿巾挤出液用提取液稀释, 即可进样分析。见图 B.1。

**B.3.6 试验数据处理**

根据标准曲线, 计算样品的 PHMB、PHMG、CHA 含量, 计算见式(B.3):

$$X = \frac{\rho \times V}{m \times 1\,000} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

$X$  ——样品中 PHMB、PHMG、CHA 的含量, 单位为克每千克(g/kg)或克每升(g/L);

$\rho$  ——由标准曲线得到样品溶液的 PHMB、PHMG、CHA 的质量浓度, 单位为毫克每升(mg/L);

$V$  ——样品溶液体积, 单位为毫升(mL);

$m$  ——样品量, 单位为克(g)或毫升(mL)。

**B.3.7 精密度**

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

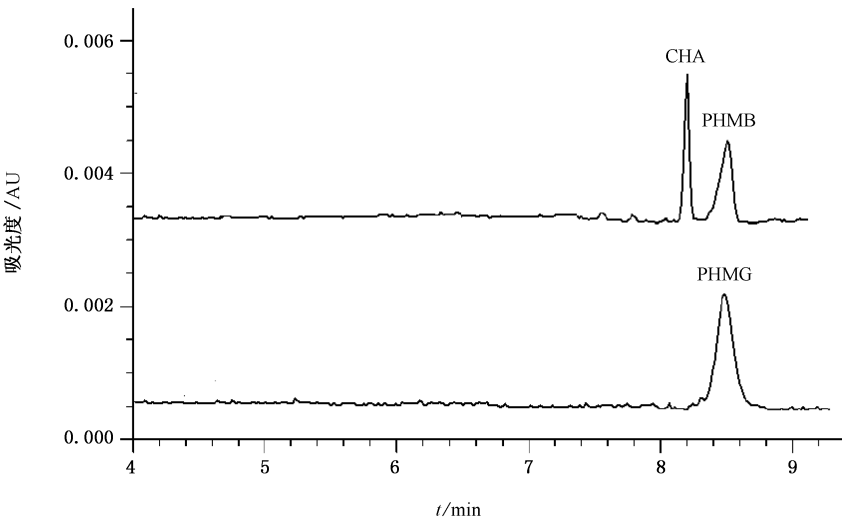


图 B.1 PHMB、PHMG、CHA 的毛细管电泳图

\_\_\_\_\_