

ICS 11.080.20

CCS B09

备案号: ×××××—××××

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T XXX—XXXX

遗体防腐剂

Embalming agent

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国民政部 发布

前 言

本标准按照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。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国殡葬标准化技术委员会（SAC/TC 354）归口。

本标准起草单位：民政部一零一研究所、北京市大兴区殡仪馆。

本标准主要起草人：付慧群、周雪媚、李玉光、刘崇、王阳阳、赵辉。

引 言

遗体防腐剂是防止遗体腐败的主要产品，殡仪馆内遗体防腐剂的使用越来越多，但遗体防腐剂在质量、使用性能和检验方面没有技术标准可以遵循，本标准的制定将规范和促进我国殡葬行业所用遗体防腐剂产品的生产和发展，进一步稳定和提高产品质量，为行业管理、产品鉴定等提供技术支持与服务。

遗体防腐剂

1 范围

本标准规定了遗体防腐剂的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志和包装、运输和储存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于各级各类殡仪服务机构使用的遗体防腐剂。

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 190 危险货物包装标志
- GB 191 包装运输图示标志
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所有制剂及制品的制备
- GB/T 6678-2003 化工产品采样规则
- GB/T 6679-2003 固体化工产品采样通则
- GB/T 6680-2003 液体化工产品采样通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 9009-2011 工业用甲醛溶液
- GB 15258 化学品安全编写规定
- GB 15797-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T 17344 包装容器 气密试验方法
- GB 38456-2020 抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求
消毒技术规范（2002年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

遗体防腐剂 embalming agent

能杀灭或抑制遗体内微生物酶类、腐败菌和致病菌，以阻止遗体腐败、自溶的化学物品。根据其形态，分为固体防腐剂和液体防腐剂；根据其所含组分，分为单一防腐剂和复合型防腐剂。

4 技术要求

4.1 感官指标

液体产品无杂质、无悬浮、无沉淀，固体产品的颗粒及粉状不结块。无异常难闻气味。

4.2 理化指标

4.2.1 有效成分含量

有效成分含量应符合国家相关标准和企业产品的执行标准。甲醛含量不超过6%。

4.2.2 稳定性

产品有效期应大于或等于12个月，在有效期内产品应满足杀灭微生物的要求和防腐效果要求。

4.3 遗体防腐剂杀灭微生物要求

参考GB 38456-2020 中对抗菌洗剂杀灭微生物要求，遗体防腐剂对微生物的杀灭率应符合表1的规定。

表1 遗体防腐剂杀灭微生物的要求

项目	作用时间 (min)	杀灭率 (%)
大肠杆菌	≤5	≥90
金黄葡萄球菌	≤5	≥90
白色念珠菌	≤5	≥90

4.4 安全性要求

遗体防腐剂应毒副作用小、无强烈刺激性气味，毒理学指标应符合表2的规定。

表2 遗体防腐剂毒理学指标

项目	要求
多次皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
急性吸入毒性试验	实际无毒或低毒

4.5 防腐效果要求

4.5.1 遗体整体表现

遗体外观不呈绿色、黑褐色等斑块、不呈现血液变色、不呈现脱水或膨胀现象、无尸臭。四肢关节能伸屈，肌肉富有弹性，遗体形态完整对称，颜面安详似睡眠状态。

4.5.2 遗体局部表现

遗体五官端正，面部皮肤色泽均匀，口眼闭合，双手瘀斑大部分祛除，手指柔软，指腹丰满。

5 检验方法

5.1 一般要求

除另有说明，检验时使用分析纯试剂和GB/T 6682中规定的三级水，检验用的标准滴定溶液、制剂及制品按照GB 601和GB 603的有关规定制备。

5.2 感官指标检验方法

外观用目力观察，气味用嗅觉判断。

5.3 理化指标检验方法

5.3.1 有效成分含量测定

按相关产品国家标准、《消毒技术规范》（2002年版）或企业产品的执行标准的方法检测。甲醛含量测定方法依据GB/T 9009-2011中的5.5 甲醛含量的测定。

5.3.2 稳定性检验方法

5.3.2.1 一般要求

参考消毒技术规范（2002年版）和GB 15797-2002 的相关内容，根据产品特点选择化学测定法或微生物测定法进行检测。

5.3.2.2 化学测定法

5.3.2.2.1 加速试验法

- 取包装好的防腐剂，置 37 °C (对固体要求相对湿度>75%) 恒温箱内 3 个月，或 54 °C 恒温箱内 14 d。于放置前、后分别测定防腐剂有效成分含量。每次检测样品为三批，每批样品重复测 2 次，取其平均值即可；
- 加速试验法结果评价以有效成分下降率超过 10% 为不符合要求。若经 37 °C 存放 3 个月的样本，其有效成分含量下降率≤10%，可将贮存有效期定为 2 年；经 54 °C 存放 14 d 者，有效成分下降率≤10%，则贮存有效期可定为 1 年；

5.3.2.3 微生物测定法

5.3.2.3.1 测试条件

加速试验，将原包装样品置 54~57 °C 恒温箱内 14 天或 37~40 °C 恒温箱内 3 个月，保持相对湿度>75%，进行杀菌性能测试和遗体防腐试验。

5.3.2.3.2 评价标准

产品经 54 °C 加速试验，其杀菌率达到 4.3 的要求，防腐试验满足 4.6 的要求，产品的防腐作用在室温下至少保持一年。

产品经 37 °C 加速试验，其杀菌率达到 4.3 的要求，防腐试验满足 4.6 的要求，产品的防腐作用在室温下至少保持二年。

5.4 杀灭微生物试验方法

按照《消毒技术规范》（2002年版）2.1.1 消毒剂杀微生物试验或GB 15797-2002 附录B 产品微生物检测方法的相关内容进行检测。

5.5 毒理安全性试验方法

按照《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.3 皮肤刺激试验、2.3.1 急性经口毒性试验、2.3.2 急性吸入毒性试验的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 检验分类

- 6.1.1 产品检验分为出厂检验和型式检验。
- 6.1.2 产品按本标准出厂检验合格后方能出厂，并附产品合格证。

6.2 出厂检验

- 6.2.1 产品出厂前，应对产品进行检验，检验合格后方可出厂。
- 6.2.2 产品出厂需检验 4.3 的各项指标。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情形之一的需进行型式试验：

- 1) 新产品的试制定型；
- 2) 生产原料有较大改变；
- 3) 工艺、环境有较大变换，可能影响产品质量；
- 4) 停产超过半年，恢复生产；
- 5) 出场检验结果与上次型式检验有较大差异；
- 6) 合同规定。

6.3.2 型式检验的项目为本标准第 4 章的全部内容。

6.4 采样

采样应符合GB 6678-2003、GB/T 6680-2003、GB/T 6679-2003中的采样规定。液体防腐剂按GB/T 6678-2003 中 7.6 和第11章的规定确定采集样品数和样品数量，按GB/T 6680-2003 第7章的规定确定采样方法，按 GB/T 6678-2003 中第10章和 GB/T 6680-2003 4.5 中的规定保存样品。固体防腐剂按GB/T 6679-2003中3.2.3的规定采集样品数，GB/T 6679-2003中4.3的规定确定采样方法，GB/T 6679-2003中 5.5 确定最终样品的量及其保存。

6.5 检验结果判定

检验结果如有一项指标不符合本标准要求时，应重新自两倍量的包装单元中采样进行复检，复检的结果即使有一项指标不符合本标准的要求，则整批产品或该次型式产品为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

遗体防腐剂包装标志应按照GB 190, GB 191, GB 15258, GB/T 17344的有关规定执行。

7.1 标志

7.1.1 包装瓶或盒上应有的标志包括制造厂名称和商标、产品名称、规格、数量、使用注意事项、本标准号、出品年月。

7.1.2 包装箱应有的标志包括制造厂名称和商标、产品名称、规格、数量、净重、毛重、体积（长×宽×高）、出厂日期、防雨、防潮、防晒、防倒置等字样或标记。箱上的字样或标记应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

7.2.1 包装箱应附有装箱单、说明书、检验合格证。检验合格证上应有下列标志：制造厂名称、包装日期、检验员和包装员代号。

7.2.2 包装容器上应涂有牢固的标志。内容包括：生产厂名称、产品名称、规格、等级、批号、生产日期、净重、本标准编号及其商标。

7.2.3 小包装净容量差异限度为±10%，大包装采用瓦楞纸板箱，或按用户要求包装。

7.3 运输

运输时应竖放，不可横置，严格避免剧烈震动、撞击、日晒和雨淋。

7.4 贮存

密闭、避光、放阴暗处保存，有效期为不少于12个月。

参 考 文 献

- [1] GB 15603 常用化学品储存通则
 - [2] GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
-