

ICS 11.080.20
CCS C 10
备案号:95521-2024

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 228—2024

遗体防腐剂

Embalming agent

2024-07-29 发布

2024-10-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	1
4.1 感官指标.....	1
4.2 理化指标.....	1
4.3 遗体防腐剂杀灭微生物要求.....	2
4.4 安全性要求.....	2
4.5 防腐效果要求.....	2
5 检验方法.....	2
5.1 一般要求.....	2
5.2 感官指标检验方法.....	2
5.3 理化指标检验方法.....	2
5.4 杀灭微生物试验方法.....	3
5.5 安全性试验方法.....	3
5.6 防腐试验方法.....	3
6 检验规则.....	4
6.1 出厂检验.....	4
6.2 型式检验.....	4
6.3 采样.....	4
6.4 检验结果判定.....	4
7 标志、包装、运输和贮存.....	4
7.1 标志.....	4
7.2 包装.....	5
7.3 运输.....	5
7.4 贮存.....	5
参考文献.....	6

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国殡葬标准化技术委员会（SAC/TC 354）归口。

本文件起草单位：民政部一零一研究所、北京佰净科技有限公司、北京民创天地科技有限公司、固安县民创防腐技术有限公司、江苏省南通市启东殡仪馆、北京市大兴区殡仪馆、成都市殡仪馆。

本文件主要起草人：付慧群、李玉光、韩丽敏、周雪媚、刘崇、周红、孙朝英、梁强强、赵辉、王阳阳、孙俊芳、杨成龙。

引 言

遗体防腐剂是减缓遗体腐败速度的一种化学药剂。随着殡葬行业遗体防腐保存操作需求的不断增加,相关防腐剂的种类和用量越来越多,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,本文件的制定将规范和促进我国殡葬行业遗体防腐剂的生产和发展,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

本文件规定了遗体防腐剂的技术要求，描述了检验方法，确立了检验规则，提出了标志、包装、运输和贮存要求及注意事项。

本文件适用于各类殡仪服务机构使用的非危险化学品遗体防腐剂。

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/T 191 包装储运图示标志
GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
GB/T 1400—2014 化学试剂 六次甲基四胺
GB/T 6678—2003 化工产品采样总则
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/T 9174—2008 一般货物运输包装通用技术条件
GB 15258 化学品安全标签编写规定
GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 38499—2020 消毒剂稳定性评价方法
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**

能抑制遗体内微生物和相关酶的活性，以延缓遗体腐败、自溶的化学试剂。

3.2

防腐剂有效成分 **active ingredient of embalming**

在防腐剂配方中，使蛋白质变性和对病原微生物具有杀灭或抑制作用的物质。

[来源：GB/T 38499—2020 的定义3.8，有修改]

4 技术要求

4.1 感官指标

在常温下产品无分层、无沉降。

4.2 理化指标

4.2.1 有效成分含量

有效成分含量应符合产品说明书的要求。日常使用的防腐剂，甲醛含量不宜超过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

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(8099)	≤5	≥90
金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	≤5	≥90
白色念珠菌(ATCC 10231)	≤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
急性眼刺激试验	实际无毒或低毒
急性吸入毒性试验	实际无毒或低毒
小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	阴性

4.5 防腐效果要求

4.5.1 遗体整体表现

遗体体表不呈现绿色、黑褐色等斑块，不呈现血液沉积变色，皮肤颜色均匀；无脱水或膨胀现象，无水泡及皮肤剥脱现象，无异味及尸臭产生；肌肉富有弹性，体型自然，遗体收缩率较小。

4.5.2 遗体局部表现

面部五官形态正常，上下眼睑、鼻孔四周及上下唇无干瘪脱水现象；胸腹部无积液、无异常隆起；双上肢、上下肢各关节能正常屈伸，手指、脚趾柔软无变色，指腹饱满。

4.5.3 其他表现

遗体各孔道无体液或防腐液流出；防腐操作部位无防腐液渗出；防腐期内无脱发现象。

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/T 601和GB/T 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）规定的方法检测。遗体防腐剂常见组分的含量检测可按如下方法：

- 甲醛含量测定方法依据 GB/T 9009—2011 中 5.5 进行测定；
- 戊二醛含量测定方法依据《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.9 进行测定；
- 六次甲基四胺（乌洛托品）含量测定方法依据 GB/T 1400—2014 中 5.3 进行测定；
- 乙醇含量测定方法依据《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.11 进行测定。

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/T 38499—2020 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

化学测定法的方法和评价如下。

- 加速试验，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 的样本，其有效成分下降率 ≤ 10%，则贮存有效期可定为 1 年。

5.3.2.3 微生物测定法

微生物测定法的方法和评价如下：

- 加速试验，将原包装样品置 54 °C ~ 57 °C 恒温箱内 14 d 或 37 °C ~ 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；
- 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 4.5 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 4.5 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 或 GB 15979—2002 附录B 的相关内容进行检测。

5.5 安全性试验方法

按照《消毒技术规范》（2002年版）2.3.3、2.3.4、2.3.2、2.3.8.4 的方法进行检测。

5.6 防腐试验方法

根据试验用遗体体重、遗体状态、防腐目的和防腐液浓度，确定相应用量。按下述方法进行防腐试验。

- 表面防腐。防腐操作后，前一个小时，每隔 30 分钟观察一次局部变化，并做好记录。一个小时后，每隔 120 分钟观察一次遗体变化，并做好记录。直至达到防腐目的为止。
- 四腔灌注防腐。防腐操作后，前两个小时，每隔 60 分钟观察一次四腔变化，并做好记录。两个小时，每隔 240 分钟观察一次遗体变化，并做好记录。直至达到防腐目的为止。

——动脉灌注防腐、心脏灌注防腐。防腐操作后，前一个小时，每隔 30 分钟观察一次局部变化，并做好记录。一个小时后，每隔 120 分钟观察一次遗体变化，并做好记录。直至达到防腐目的为止。

——综合防腐。防腐操作后，前两个小时，每隔 30 分钟检查一次遗体变化，并做好记录。两个小时后，每隔 120 分钟观察一次遗体变化，并做好记录。直至达到防腐目的为止。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 产品出厂前，应对产品进行检验，检验合格后方可出厂。

6.1.2 产品出厂需检验 4.3 的各项指标。

6.2 型式检验

6.2.1 有下列情形之一的需进行型式试验：

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

6.2.2 型式检验的项目为第 4 章的全部内容。

6.3 采样

6.3.1 采样应符合 GB/T 6678—2003、GB/T 6680—2003 中的采样规定。

6.3.2 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量，按 GB/T 6680—2003 第 7 章的规定确定采样方法，按 GB/T 6678—2003 第 10 章和 GB/T 6680—2003 中 4.5 的规定保存样品。

6.4 检验结果判定

检验结果如有一项指标不符合本文件要求，应重新自两倍量的包装单元中采样进行复检。复检的结果如有一项指标不符合本文件要求，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

7.1 标志

7.1.1 标签

7.1.1.1 产品标签应包括以下内容：

- 产品名称；
- 有效成分；
- 规格；
- 产品标准号；
- 生产批号或生产日期；
- 制造厂名称和商标；

- 简单性质说明、警示和防范说明及 GB 15258 的其他规定；
- 有效期。

7.1.1.2 标签的外形尺寸、颜色、印刷按照 GB 15258 第 5 章确定。

7.1.2 外包装标志

外包装标志应包括以下内容：

- 产品名称；
- 规格、数量；
- 净重、毛重、外形尺寸；
- 生产批号或生产日期；
- 制造厂名称；
- 运输指示标志应按 GB/T 191 的规定，喷印或标打在指定位置。

7.2 包装

7.2.1 包装应确保在正常的流通过程中，不发生破损、损害等现象，保证货物安全。

7.2.2 包装材料和包装容器应清洁、干燥，不与内装物发生理化反应；内包装封口应严密牢固。

7.2.3 每个内包装容器上需粘贴产品标签，标签文字应印刷清楚、整齐，粘贴牢固；产品外包装容器应标打、悬挂、喷刷或粘贴本文件规定的标志内容，容器上的字样或标记应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2.4 外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。说明书中应注明主要有效成分、适用范围、有效期。

7.2.5 必要时可按 GB/T 9174—2008 第 6 章的规定做相应性能试验。

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

7.4.1 密闭、避光、放阴暗处保存。

7.4.2 宜放置在化学品储存区域，加强管理。

参 考 文 献

- [1] GB 190 危险货物包装标志
 - [2] GB 15603—2022 危险化学品仓库储存通则
 - [3] GB 15346 化学试剂 包装及标志
 - [4] GB 38456—2020 抗菌和抑菌洗剂卫生要求
 - [5] GB/T 38502—2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
 - [6] SN/T 1334—2003 入出境尸体和骸骨卫生处理规程
-