

ICS 11.080
C 59

GB

中华人民共和国国家标准

GB27950-2011

手消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for hand antiseptic agents

www.cn-mds.com

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：湖南省疾病预防控制中心、中南大学湘雅医院、深圳市疾病预防控制中心、深圳市安多福实业发展有限公司和山东利尔康消毒科技有限公司。

本标准主要起草人：陈贵秋、黄跃龙、吴安华、朱子犁、吴岗、朱汉泉、朱应凯、宋江南、庄世锋、梁进军、李世康、高琼。

www.cn-mds.com

手消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了手消毒剂的技术要求、检验方法、使用方法、标签说明书及使用注意事项。

本标准适用于以碘类、醇类、胍类、季铵盐类、酚类为原料，以水或者乙醇为溶剂制成的用于手消毒的消毒剂。

本标准不适用于用于皮肤消毒的消毒剂。

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 15982 医院消毒卫生标准

中华人民共和国药典 (2005 年)

消毒技术规范 卫生部

化妆品卫生规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手消毒 hand antiseptics

杀灭或清除手部病原微生物的过程，并达到消毒要求。可分为卫生手消毒和外科手消毒。

3.2

手消毒剂 hand antiseptic agent

应用于手消毒的化学制剂。

3.3

卫生手消毒 hygienic hand antiseptics

手的预防性消毒的过程。

3.4

外科手消毒 surgical hand antiseptics

手术前医务人员手与前臂的消毒的过程。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 原料应符合《中华人民共和国药典》、医用级、食品级或化学纯的质量要求，不得使用工业级。

4.1.2 配方中不得含有激素、抗生素、抗真菌药物等各种处方药成分和卫生部规定的禁用物质。

4.1.3 生产用水采用去离子水或者蒸馏水

4.2 产品质量要求

4.2.1 感官性状

消毒剂均匀不分层，无沉淀和悬浮物，无异味。

4.2.2 理化指标

4.2.2.1 质量标准

消毒剂的有效成分含量、pH 值等理化指标符合产品质量标准。产品有效期≥12 个月。

4.2.2.2 有效成分限量

胍类消毒剂有效含量应 $\leq 4.5\%$ ，苯扎溴铵或苯氯扎铵 $\leq 0.5\%$ ，2，4，4'-三氯-2'-羟基二苯丙醚 $\leq 2.0\%$ 。

4.2.2.3 杂质限量

铅 $< 40\text{mg/L}$ 、汞 $< 1\text{mg/L}$ 、砷 $< 10\text{mg/L}$ 。

4.2.3 杀灭微生物指标

杀灭微生物指标应符合表 1 要求。

表 1 杀灭微生物指标

微生物种类	作用时间 (min)		杀灭对数值	
	卫生手消毒	外科手消毒	悬液法	载体法
大肠杆菌 8099	1.0	3.0	≥ 5.00	≥ 3.00
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	1.0	3.0	≥ 5.00	≥ 3.00
白色念珠菌 ATCC10231	1.0	3.0	≥ 4.00	≥ 3.00
自然菌	1.0	3.0	≥ 1.0	

4.2.4 毒理学安全性要求

手消毒剂毒理学指标见表 2。

表 2 毒理学指标

项 目	判定指标
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
多次完整皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激
亚急性毒性试验（反复用）	未观察到毒性作用
致突变试验	阴性

4.2.5 开瓶后使用有效期

4.2.5.1 在使用有效期内消毒剂有效含量不低于成品标示有效含量的下限值。

4.2.5.2 易挥发性的醇类产品开瓶后的使用期不超过 30d。

4.2.5.3 不易挥发的产品开瓶后的使用期不超过 60d。

5 检验方法

5.1 感官性状检查

用目测方法检查消毒剂颜色、澄清度等。

5.2 理化指标

5.2.1 pH 值测定

按卫生部《消毒技术规范》有关方法进行测定。

5.2.2 有效成分含量

按卫生部《消毒技术规范》及国家标准等有关方法进行测定。

5.2.3 稳定性试验

按卫生部《消毒技术规范》有关方法进行测定。

5.2.4 铅、汞、砷限量测定

按卫生部《化妆品卫生规范》有关方法进行测定。

5.3 杀灭微生物试验

按卫生部《消毒技术规范》有关方法进行测定。

5.4 毒理学安全性试验

按卫生部《消毒技术规范》有关方法进行测定。

6 使用方法

6.1 卫生手消毒

取适量的手消毒剂于手心，双手互搓使均匀涂布每个部位，作用 1.0min。

6.2 外科手消毒

外科洗手后，取适量的手消毒剂均匀涂布与双手、前臂和上臂下 1/3 的皮肤，作用 3 min～5min。

7 标签和说明书

符合卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》有关规定。

8 使用注意事项

8.1 外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。

8.2 避免与拮抗药物同用。

8.3 过敏者慎用。

8.4 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

8.5 易燃者，远离火源。

8.6 开瓶用后应将盖拧紧，有效期内使用。

8.7 手消毒后残留菌数应符合 GB15982 标准中相应区域要求（如Ⅱ类区域工作人员消毒后手上残留的自然菌不得大于 5cfu/cm²）。

www.cn-mds.com