



中华人民共和国国家标准

GB 27950—2011

手消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for hand antiseptic agents

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

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。

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 antisepsis

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 antisepsis

手的预防性消毒的过程。

3.4

外科手消毒 surgical hand antisepsis

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≤4.5%,苯扎溴铵或苯氯扎铵≤0.5%,2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯丙醚≤2.0%。

4.2.2.3 杂质限量

铅<40 mg/L、汞<1 mg/L、砷<10 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 30 d。

4.2.5.3 不易挥发的产品开瓶后的使用期不超过 60 d。

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《消毒技术规范》有关方法进行测定。

5.2.2 有效成分含量

按《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《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《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《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《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 1.0 min。

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~5 min。

7 标签和说明书

符合《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 GB 15982 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 5 CFU/cm²)。
-