



中华人民共和国国家标准

GB 27954—2011

黏膜消毒剂通用要求

General standard for disinfectant of mucous membrane

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。

本标准主要起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位：江苏爱特福保健品有限公司、深圳市安多福实业发展有限公司。

本标准主要起草人：徐燕、孙俊、张流波、沈开成、谈智、吴岗、陈越英、吴晓松、朱子梨、戎毅、王晓蕾、王玲。

黏膜消毒剂通用要求

1 范围

本标准规定了黏膜消毒剂的技术要求、检验方法、使用方法、标签和说明书以及注意事项。

本标准适用于医疗卫生机构诊疗前后用于黏膜消毒的消毒剂。

本标准不适用于黏膜抗抑菌产品和非医疗使用的黏膜消毒的消毒剂。

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。

中华人民共和国药典

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

黏膜消毒 **disinfection of mucous membrane**

杀灭或清除口腔、鼻腔、阴道及外生殖器等黏膜病原微生物的过程,并达到消毒要求。

3.2

黏膜消毒剂 **disinfectant for mucous membrane**

用于黏膜消毒的化学制剂。

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 禁用物质

各种处方药成分如抗生素、抗真菌药物、激素等和卫生行政部门规定的禁用物质。

4.1.3 生产用水

应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。

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 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 有效成分与杂质限量 碘伏应用液中有效成分含量 ≤ 500 mg/L,葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定应用液中有效成分总量 ≤ 5000 mg/L,三氯羟基二苯醚消毒剂应用液中有效成分总量 ≤ 3500 mg/L,苯扎溴胺或苯扎氯胺消毒剂应用液中有效成分总量 ≤ 2000 mg/L。铅 < 40 mg/L、汞 < 1 mg/L、砷 < 10 mg/L。

4.2.3 杀灭微生物指标

按产品说明书使用浓度的情况下,杀灭微生物指标应符合表 1 的要求。

表 1 杀灭微生物指标

项 目	指 标	
	作用时间 min	杀灭对数值
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤ 5.0	≥ 5.00
铜绿假单胞菌 ATCC15442	≤ 5.0	≥ 5.00
白色念珠菌 ATCC10231	≤ 5.0	≥ 4.00
自然菌(现场试验)	≤ 5.0	≥ 1.0

注:现场试验为黏膜现场试验(可用皮肤代替)。

4.2.4 毒理学安全性指标

毒理学试验结果应符合表 2 的要求。

表 2 毒理学安全性指标

项 目	判定指标
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
一项致突变试验	无致突变性
一次眼刺激试验(偶尔用)	无刺激或轻刺激性
多次眼刺激试验(反复用)	无刺激或轻刺激性
一次阴道黏膜刺激试验(偶尔用)	无刺激或极轻刺激性
多次阴道黏膜刺激试验(反复用)	无刺激或极轻刺激性
亚急性经口毒性试验(反复用)	未观察到毒性作用

注:偶尔用:指偶尔使用或间隔数日使用,反复用:每日使用或连续数日使用。

5 检验方法

5.1 外观

目测。

5.2 理化指标

5.2.1 稳定性

按《消毒技术规范》有关规定进行测定。

5.2.2 有效成分含量检测

按《消毒技术规范》附录 A 规定的方法测定。

5.2.3 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》有关规定进行测定。

5.4 毒理学安全性试验

按《消毒技术规范》有关规定进行测定。

6 使用方法

- 6.1 口腔黏膜消毒:棉拭子擦拭、含漱。
- 6.2 阴道黏膜消毒:棉拭子擦拭、灌洗法。
- 6.3 鼻黏膜消毒:棉拭子擦拭。
- 6.4 外生殖器消毒:棉拭子擦拭、冲洗。

7 标签和说明书

按《消毒产品标签说明书管理规范》有关规定执行。

8 注意事项

- 8.1 黏膜消毒剂从原包装倒出后应一次性使用。
- 8.2 外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处。
- 8.3 避免与拮抗药物同用。
- 8.4 过敏者慎用。
- 8.5 避光、密封、防潮,置于阴凉、干燥处保存。
- 8.6 有效期限。
- 8.7 不得作为黏膜治疗药物使用,仅限医疗卫生机构诊疗用。
- 8.8 阴道黏膜消毒剂“不得用于性生活中性病的预防”。

附录 A

(规范性附录)

聚六亚甲基双胍含量的测定方法(比色法)

A.1 原理

检测原理是聚六亚甲基双胍(PHMB)和曙红(Eosin 染料)之间显色反应,颜色改变可以通过在波长 545 nm 处测量吸光度值。

A.2 仪器

A.2.1 可见光分光光度计。

A.2.2 1 cm 比色杯。

A.2.3 玻璃仪器:

8 个 25 mL 的容量瓶;

1 个 100 mL 的容量瓶;

1 个 250 mL 的容量瓶;

1 个 500 mL 的容量瓶;

1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL, 4.0 mL, 6.0 mL, 8.0 mL 和 10.0 mL 的移液管。

A.3 需要的反应物

A.3.1 Eosin Y(曙红 Y 水溶)。

A.3.2 PHMB 标准品。

A.3.3 三水合醋酸钠。

A.4 程序步骤

A.4.1 指示溶液的准备

称 0.6 g 水溶性曙红 Y,放入 250 mL 的烧杯,以大约 50 mL 的温蒸馏水溶解并冷却。转移至 100 mL 的标准容量瓶中,用蒸馏水定容到 100 mL。充分混匀,得到溶液 A。

用移液管吸取 10 mL A 液,以蒸馏水定容至 250 mL,得到指示液。

A.4.2 醋酸盐溶液的准备

将 10 g 醋酸钠溶解于 100 mL 蒸馏水中。

A.4.3 标准曲线的准备

用标准品分别配制浓度为 0.8 mg/L, 1.6 mg/L, 3.2 mg/L, 4.8 mg/L, 6.4 mg/L 的 PHMB 标准液。

将波长调至 545 nm,测定上述不同浓度标准溶液的吸光值,并绘制标准曲线。

A.4.4 未知溶液的计算

用移液管吸取 10 mL 浓度未知的 PHMB 溶液至 25 mL 容量瓶,加 1 mL 醋酸溶液和 2.5 mL 指示液,以蒸馏水定容至 25 mL,用力振摇,充分混匀。

用分光光度计测未知浓度的 PHMB 溶液的吸光度值。

A.4.5 结果/计算

根据标准曲线,计算未知溶液的 PHMB 含量。
