



中华人民共和国国家标准

GB 27954—2020
代替 GB 27954—2011

黏膜消毒剂通用要求

General requirements for disinfectant of mucous membrane



泰檢易

2020-04-09 发布

2020-11-01 实施



国家市场监督管理总局
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。

本标准代替 GB 27954—2011《黏膜消毒剂通用要求》。本标准与 GB 27954—2011 相比,主要技术变化如下:

- 增加了规范性引用文件(见第 2 章);
- 删除了术语和定义(见 2011 年版的第 3 章);
- 将产品质量要求改为技术要求(见第 4 章,2011 年版的 4.2);
- 标签和说明书、注意事项合并为标识(见第 7 章);
- 删除了安全性指标中的亚急性经口毒性试验(见 2011 年版的 4.2.4);
- 增加了微生物污染指标(见 4.4);
- 增加了载体法杀灭微生物试验指标(见 4.2);
- 增加了附录 A(见附录 A)。

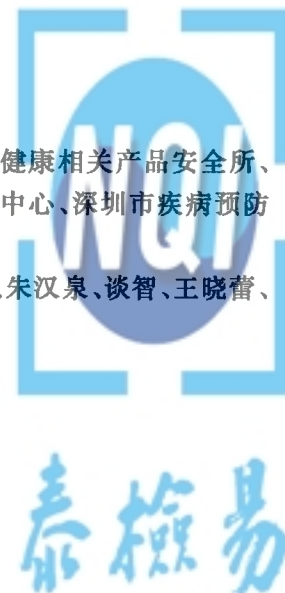
本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位:江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省疾病预防控制中心、中国人民解放军疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、深圳市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:徐燕、吴晓松、王崑、张流波、吴岗、戴彦榛、罗亚、沈开成、朱汉泉、谈智、王晓蕾、陈越英、魏秋华、孙启华、孙巍、张伟、陈新、汪洋、崔树玉、沈瑾、朱子犁、孙惠惠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 27954—2011。



黏膜消毒剂通用要求

1 范围

本标准规定了黏膜消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法和标识。
本标准适用于医疗卫生机构用于黏膜消毒的消毒剂。

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。

GB/T 26367 胍类消毒剂卫生标准

GB/T 26368 含碘消毒剂卫生标准

GB/T 26369 季铵盐类消毒剂卫生标准

GB/T 27947 酚类消毒剂卫生要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

中华人民共和国药典

消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发[2002]282号)]

消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)[卫生部(卫监督发[2009]53号)]

卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知[卫生部(卫法监发[2003]214号)]

化妆品安全技术规范(2015年版)(国家食品药品监督管理总局)

3 原料要求

3.1 主要杀菌成分

用于黏膜消毒的含碘类消毒剂应符合 GB/T 26368 的要求;胍类消毒剂应符合 GB/T 26367 的要求;季铵盐类消毒剂应符合 GB/T 26369 的要求;酚类消毒剂应符合 GB/T 27947 的要求。

其他用于黏膜的消毒剂应符合《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》与国家其他相关标准及规定。

3.2 禁用物质

各种处方药如抗生素、抗真菌药物、抗病毒药、激素及其同名原料等和卫生行政部门规定的禁用物质。

3.3 生产用水

应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。

3.4 其他非消毒因子成分或辅料

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009年版)与国家其他有关标准及规定。



3.5 铅、汞、砷限量

铅 \leq 10 mg/kg、汞 \leq 1 mg/kg、砷 \leq 2 mg/kg。

4 技术要求

4.1 理化指标

消毒剂的有效成分含量、稳定性、pH 值等理化指标应符合产品质量标准,有效期 12 个月以上。

4.2 杀灭微生物指标

杀灭微生物检验项目应符合 WS 628 的要求,按产品说明书最低使用浓度、最短作用时间条件下,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	悬液法杀灭对数值	载体法杀灭对数值
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	\leq 5.0	\geq 5.00	\geq 3.00
铜绿假单胞菌 (ATCC15442)	\leq 5.0	\geq 5.00	\geq 3.00
白色念珠菌 (ATCC10231)	\leq 5.0	\geq 4.00	\geq 3.00
自然菌(现场试验)	\leq 5.0	\geq 1.00	

注:现场试验为黏膜现场试验(可用皮肤代替)。

4.3 安全性指标

安全性检验项目应符合 WS 628 的要求,安全性指标应符合表 2 的要求。

表 2 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

注:偶尔用指偶尔使用或间隔数日使用;反复用指每日使用或连续数日使用。

4.4 微生物污染指标

4.4.1 黏膜消毒剂应无菌,其生产过程应有灭菌程序。

4.4.2 使用中黏膜消毒剂细菌菌落总数应小于或等于 10 CFU/mL,霉菌和酵母菌应小于或等于 10 CFU/mL,常规检测时不得检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌;使用中怀疑受到致病微生物污染时,应做相应目标微生物检测,且不得检出。

5 检验方法

5.1 有效成分含量

按杀菌有效成分相应的标准方法进行测定。

5.2 稳定性

按《消毒技术规范》(2002 年版)有关规定进行测定。

5.3 pH 值

按《消毒技术规范》(2002 年版)有关规定进行测定。

5.4 铅、汞、砷限量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)方法进行测定。

5.5 杀灭微生物试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)有关规定进行测定。

5.6 安全性试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)有关规定进行测定。

5.7 微生物污染试验

按 GB 27951 规定的方法进行测定。

6 使用方法

适用于黏膜擦拭、冲洗消毒,常用消毒剂黏膜消毒方法参见附录 A。

7 标识

7.1 按消毒产品标签说明书有关规范和标准的规定执行。

7.2 外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处。

7.3 避免与拮抗药物同用。

7.4 过敏者慎用。

7.5 不得作为黏膜治疗药物使用,仅限医疗卫生机构诊疗用。

7.6 不得用于脐带黏膜消毒。

7.7 阴道黏膜消毒剂不得用于性生活中性病的预防。



7.8 避光、密封、防潮,置于阴凉、干燥处保存。

7.9 碘伏应用液中有效成分含量为 500 mg/L~1 000 mg/L;葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定或盐酸氯己定应用液中有效成分总量 \leq 5 000 mg/L;聚六亚甲基单胍或聚六亚甲基双胍应用液中有效成分含量 \leq 3 000 mg/L;苯扎溴铵或苯扎氯铵消毒剂应用液中有效成分总量 \leq 2 000 mg/L;三氯羟基二苯醚消毒剂应用液中有效成分总量 \leq 3 500 mg/L。



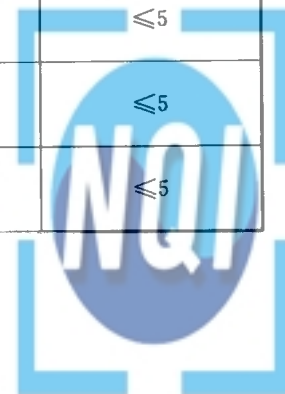
泰檢易

附 录 A
(资料性附录)
常用消毒剂黏膜消毒方法

常用消毒剂黏膜消毒方法见表 A.1。

表 A.1 常用消毒剂黏膜消毒方法

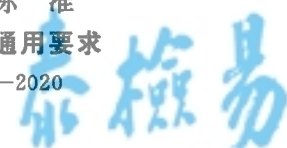
种类	适用范围	使用方法	应用液浓度 mg/L	时间 min
碘伏	阴道黏膜消毒、外生殖器消毒	棉拭子擦拭、灌洗法	500~1 000	≤5
葡萄糖酸氯己定、 醋酸氯己定、 盐酸氯己定	口腔黏膜消毒、阴道黏膜消毒、 外生殖器消毒	棉拭子擦拭、灌洗 法、冲洗法	≤5 000	≤5
聚六亚甲基单胍、 聚六亚甲基双胍	口腔黏膜消毒、阴道黏膜消毒、 外生殖器消毒	棉拭子擦拭、灌洗 法、冲洗法	≤3 000	≤5
苯扎溴铵、 苯扎氯铵	阴道黏膜消毒、外生殖器消毒	棉拭子擦拭、灌洗 法、冲洗法	≤2 000	≤5
三氯羟基二苯醚	阴道黏膜消毒、外生殖器消毒	棉拭子擦拭、灌洗 法、冲洗法	≤3 500	≤5



泰 檢 易



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
黏 膜 消 毒 剂 通 用 要 求
GB 27954—2020



*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

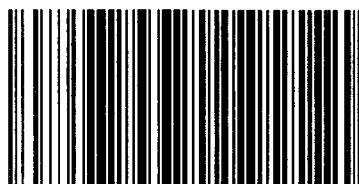
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷

*
书号: 155066·1-65440 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 27954-2020