

# 含碘、胍类、季铵盐类、含溴、过氧化物类、戊二醛、醇类、酚类等消毒剂检测办理

产品名称	含碘、胍类、季铵盐类、含溴、过氧化物类、戊二醛、醇类、酚类等消毒剂检测办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

多类消毒剂新国标实施，企业生产该注意哪些？

受疫情的影响，今年以来，消毒类产品从检测要求、检测方法、稳定性试验以及通用要求、标签说明书等均进行了重新规定和修改。近期，含碘、胍类、季铵盐类、含溴、过氧化物类、戊二醛、醇类、酚类等消毒剂新版卫生标准正式实施，同时强制性国标《消毒产品标签说明书通用要求》已发布。

对生产企业来说，通过检测认证加速上市分秒必争，成为争夺市场的一种方式。由于各类消毒剂标准进行了不同程度的修改，从生产、检测到标签说明书均需要符合新国标。

各类消毒剂都有哪些新要求？

《胍类消毒剂卫生要求》（GB/T26367--2020）

标准范围修改为适用于以氯己定、聚六亚甲基胍及其他胍类原料为主要杀菌成分

增加了无包膜的定义

删除了外观要求

修改了理化指标和微生物指标

修改了检测方法

《含碘消毒剂卫生要求》（GB/T 26368--2020）

修改了含碘消毒剂、碘伏、复合含碘消毒剂的定义

修改了有效碘含量范围

理化指标增加了铅砷汞的限量要求

应用范围增加了复合含碘消毒剂

使用方法增加了复合含碘消毒剂和聚维酮碘粉末

修改了检验方法

修改了运输、贮存和包装

修改了标识要求

增加了有效碘含量的测定方法和碘伏络合剂的测定和鉴别方法

《季铵盐类消毒剂卫生要求》（GB/T 26369--2020）

修改了“季铵盐类消毒剂”“氯型季铵盐”的定义

修改了原料要求：医药级，季铵盐含量 70%，游离胺 2.0%；配方中其他原料应有相应的质量控制标准，并符合《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）要求；生产用水也应符合该要求。

删除了性状要求

修改了理化指标和灭杀微生物指标

《含溴类消毒剂卫生要求》（GB/T 26370--2020）

修改了原料要求

删除了感官性状要求

增加了溴和氯的质量分数要求

修改了由溴氯-5，5-二甲基乙内酰脲、有效卤素（以Cl计）的质量分数和干燥失重的要求

修改了1，3-二溴5，5-二甲基乙内酰脲、有效溴（以Br计）的质量分数和干燥失重的要求

删除了有效期内有效溴下降率指标要求

增加了由溴氯-5，5-二甲基乙内酰脲消毒剂或1，3-二溴-5，5-二甲基乙内酰脲消毒剂与其他非消毒因子（辅料）制成的消毒产品片剂的重量差异和泡腾片剂的崩解时限要求

修改了由溴氯-5，5-二甲基乙内酰脲消毒剂或1，3-二溴-5，5-二甲基乙内酰脲消毒剂与其他非消毒因子制成的消毒产品溶解度要求

增加了有效卤素或有效溴含量下降率应小于或等于10%的要求

增加了现场试验和模拟现场试验杀灭微生物指标要求

增加了疫源地消毒

修改了干燥失重的检测方法

《过氧化物类消毒液卫生要求》（GB/T 26371--2020）

修改了原料冰乙酸的要求

修改了产品有效成分含指标、产品稳定性指标

增加了产品pH值指标、过氧化氢作为黏膜消毒时，铅、砷、汞的指标要求

增加了医疗器械灭菌时杀灭微生物指标

修改了空气消毒杀灭微生物技术要求

《戊二醛消毒剂卫生要求》（GB/T36372--2020）

明确了原料要求：戊二醛：应符合医药用原料规定，含量大于或等于50.0%；增效剂、pH调节剂、防锈剂应符合医药用原料规定；生产用水应符合《中国药典》（2015年版，二部）中纯化水的规定。

修改了部分技术要求

增加了规范性附录“戊二醛含量测定”

《醇类消毒剂卫生要求》（GB/T26373--2020）

增加了异（正）丙醇的原料要求

删除了“感官性状”

增加了pH指标

修改了乙醇消毒剂的乙醇含量

增加了异（正）丙醇和复合醇消毒剂的总醇含量要求

修改了杀灭微生物指标，根据产品的用途参照相应标准的要求确定

删除了稳定性检测方法

修改了乙醇含量的检测方法

增加了异（正）丙醇含量检测方法

图片

《酚类消毒剂卫生要求》（GB/T 27947--2020）

范围中主要原料增加了二甲酚

删除了产品感官要求

增加了产品有效成分含量要求为“应符合标示值的要求”

修改了产品pH值范围要求

增加了铅、砷、汞杂质限量及禁限用物质要求

修改稳定性要求为“有效期不应低于24个月，储存期间有效成分含量下降率应小于等于10%且不低于产品标示值的下限”

（以上为各类消毒剂部分重要修改项）