

抗菌和抑菌洗剂卫生要求 GB 38456-2020

产品名称	抗菌和抑菌洗剂卫生要求 GB 38456-2020
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

抗菌和抑菌洗剂卫生要求 GB 38456-2020 (20211201)

《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》已经国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会于2020年11月17日发布，自2021年12月1日起施行。

目次

前言

1范围

2规范性引用文件

3术语和定义

4原料要求

5技术要求

6检验方法

7包装、运输和贮存

8标签和说明

原料要求中，对原料的质量要求、生产用水及配方中禁止添加的物质都有了具体的规定。对比《GB 15979- -2002一次性使用卫生用品卫生标准》里对原料的卫生要求，本标准对原材料的要求更细化也更明确，对禁止添加的物质也有了具体的规定。

本标准范围中“本标准适用于使用于完整皮肤、阴道粘膜和口腔粘膜的抗菌和抑菌洗剂产品”，

本标准适用于使用于完整皮肤、阴道黏膜和口腔黏膜的抗菌和抑菌洗剂产品。

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，其新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

中华人民共和国药典

化妆品安全技术规范

消毒技术规范"（2002年版）

消毒产品生产企业卫生规范"（2009年版）

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 抗菌洗剂 antibacterial lotion

直接接触人体皮肤或黏膜（不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位），不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的，具有一定杀菌作用，且杀灭率大于或等于90%的液体制剂。

3.2 抑菌洗剂 bacteriostatic lotion

直接接触人体皮肤或黏膜（不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位），不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的，具有一定抑菌作用，且抑菌率大于或等于50%的液体制剂（栓剂、皂剂除外）。

3.3 杀灭率 killing rate

在微生物的杀灭试验中，用百分率表示的微生物减少的值。

[WS/T 466-2011，定义4.27]

3.4 抑菌率 inhibition rate

在微生物的抑制试验中，用百分率表示的微生物抑菌效果的值。

4.1

原料应符合现行有效的《中华人民共和国药典》食品级、医用级、化妆品和其他相应标准的质量要求。

4.2 生产用水应符合《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）的要求。

4.3 产品配方不得加入：

- a) 现行有效的《中华人民共和国药典》中的药品及其同名原料；
- b) 以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等原始材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品等（深龛酶、溶葡萄球菌酶除外）；
- c) 列入现行有效的《化妆品安全技术规范》（碘除外）的禁用物质；
- d) 国家卫生健康行政部门规定的其他禁止使用物质。