

消毒灭菌效果监测、菌落总数检测、霉菌和酵母检测、金黄色葡萄球菌检测、铜绿假单胞菌检测、乙型溶血性链球菌检测、无菌检验

产品名称	消毒灭菌效果监测、菌落总数检测、霉菌和酵母检测、金黄色葡萄球菌检测、铜绿假单胞菌检测、乙型溶血性链球菌检测、无菌检验
公司名称	广东杰信检验认证有限公司东莞分公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市常平镇板石村志兴商务大厦B座写字楼2105
联系电话	0769-82827228 13316685037

产品详情

消毒产品及消毒灭菌效果监测

58

菌落总数检测

皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2021 附录A.1

有效

59

霉菌和酵母检测

皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2021 附录A.2

60

金黄色葡萄球菌检测

皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2021 附录A.3.1

61

铜绿假单胞菌检测

乙型溶血性链球菌检测

无菌检验

有效

前言本文件按照GB/T

1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件代替GB 27951—2011《皮肤消毒剂卫生要求》，与GB27951—2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：——增加和删除了部分规范性引用文件（见第2章，2011年版的第2章）；——更改了完整皮肤的定义（见3.3）；——增加了原料要求（见第4章）；——删除了完整皮肤和破损皮肤常用消毒剂种类（见2011年版的4.1.1、4.1.2）；——删除了感官指标（见2011年版的4.3.1）；——修订产品质量要求为技术要求（见第5章）；——增加了毒理学指标表2中的多次皮肤刺激性试验，删除了表2中的急性眼刺激试验、皮肤变态试验（见5.3.1，2011年版的4.3.4）；——调整了限用物质、禁用物质在标准中的位置（见5.3.2、5.3.3、8.2）；——增加了抗生素、抗真菌、抗病毒药物等测定要求（见6.3.3）；——标签和说明书、注意事项合并为标识（见第8章）。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。本文件由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：——2011年首次发布为GB 27951—2011；——本次为第一次修订。皮肤消毒剂通用要求1范围本文件规定了皮肤消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法、标识。本文件适用于完整皮肤和破损皮肤消毒的消毒剂。2规范性引用文件下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 26367 胍类消毒剂卫生要求GB/T 26368 含碘消毒剂卫生要求GB/T 26369 季铵盐类消毒剂卫生要求GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求GB/T 26373 醇类消毒剂卫生要求GB/T 27947 酚类消毒剂卫生要求GB 28234 酸性电解水生成器卫生要求GB/T 36758 含氯消毒剂卫生要求GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求WS/T 684 消毒剂与抗抑菌剂中抗菌药物检测方法与评价要求WS/T 685 消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求WS/T 686 消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法与评价要求消毒技术规范(2002年版) 卫生部中华人民共和国药典(2020年版) 国家药典委员会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术语和定义下列术语和定义适用于本文件。3.1皮肤消毒 skin disinfection 杀灭或清除人体皮肤上的病原微生物，并达到消毒要求。3.2皮肤消毒剂 skin disinfectant 用于人体皮肤上消毒的制剂。3.3完整皮肤 intact skin 人体表面无损伤的皮肤。3.4破损皮肤 damaged skin 人体表面有损伤的皮肤。4原料要求4.1有效成分用于皮肤消毒的胍类消毒剂应符合GB/T 26367的要求；含碘消毒剂应符合GB/T 26368的要求；季铵盐类消毒剂应符合GB/T 26369的要求；过氧化物类消毒剂应符合GB/T 26371的要求；醇类消毒剂应符合GB/T 26373的要求；酚类消毒剂应符合GB/T 27947的要求；酸性电解水应符合GB 28234的要求；次氯酸消毒液应符合GB/T 36758的要求，以及其他符合有关规定的有效成分。4.2其他辅料或非消毒成分应符合《中华人民共和国药典》及消毒产品相关标准和规范要求。4.3生产用水应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。5技术要求5.1理化指标有效成分含量、PH值、稳定性等理化

指标应符合产品质量标准和相关国家标准，有效期在12个月以上。5.2微生物指标5.2.1微生物污染指标完整包装产品菌落总数 10CFU/mL(g)，霉菌和酵母菌 10CFU/mL(g)，不得检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等致病性化脓菌；破损皮肤使用的消毒剂应无菌。5.2.2杀灭微生物指标依据产品说明书按*低使用浓度和*短作用时间设计微生物杀灭试验，结果应符合表1的要求。

表1 杀灭微生物指标

项目

指标

作用时间a/min

悬液定量杀灭对数值

载体定量杀灭对数值

金黄色葡萄球菌(AICC6538)杀灭试验

5.0

5.00

3.00

制绿假单胞菌(ATCC5442)杀灭试验

白色念珠菌(ATCC10231)杀灭试验

4.00

皮肤现场试验（自然菌）

1.0b

a注射或穿刺部位皮肤消毒时间 1min。

b皮肤现场试验术前皮肤消毒后残留菌数 5.0CFU/cm²。

5.3安全性要求

5.3.1毒理学指标

依据WS 628和产品说明书进行毒理学试验，结果应符合表2的要求。

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

一次破损皮肤刺激试验（破损皮肤消毒剂，应进行该试验）

无刺激或轻度刺激

一次皮肤刺激性试验（偶尔用）

多次皮肤刺激性试验（反复用）

一项致突变试验

阴性

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。

5.3.2 铅、汞、砷限量

铅的含量 10mg/L(kg)、汞的含量 1mg/L(kg)、砷的含量 2mg/L(kg)。

5.3.3 禁用物质

包括各种处方药成分如抗生素、抗真菌、抗病毒药物、激素等以及同名原料和卫生行政部门规定的禁用物质。

6 检验方法

6.1 理化指标的测定

6.1.1 有效成分含量

有效成分含量按相应的标准进行测定。

6.1.2 pH值的测定

按《消毒技术规范》(2002年版)的方法进行测定。

6.1.3 稳定性试验

6.2 微生物指标的检验

6.2.1 微生物污染指标检验

菌落总数、霉菌和酵母菌、致病菌及无菌检验按附录A执行。

6.2.2 杀灭微生物试验

按《消毒技术规范》(2002年版)、相应的标准方法进行测定。

6.3 安全性要求检验

6.3.1 毒理学试验

6.3.2 铅、汞、砷的测定

按《化妆品安全技术规范》(2015年版)的方法进行测定。

6.3.3 抗生素、抗真菌、抗病毒药物等测定

按WS/T 684、WS/T 685、WS/T 686等方法进行测定。

7 使用方法

使用中皮肤消毒剂菌落总数 50 CFU/mL(g)，霉菌和酵母菌 10 CFU/mL (g)，不得检出溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌；使用中破损皮肤消毒剂应符合出厂要求；怀疑感染与皮肤消毒剂有关时，应进行目标微生物检验，有污染时不得使用。适用于皮肤擦拭、冲洗、喷洒，常用皮肤消毒剂推荐使用剂量与方法见附录B。

8 标识

8.1 标签说明书应符合GB 38598的要求。

8.2 皮肤消毒剂应用液葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定含量 45 g/L，三氯羟基二苯醚消毒剂有效含量 20 g/L，苯扎溴铵或苯扎氯铵消毒剂有效含量 5 g/L。

8.3 避免与拮抗药物同用。

8.4 过敏者慎用。

8.5 有效期内使用。

8.6 使用碘酊消毒后，应脱碘。

8.7 外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。

8.8 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

8.9 储存应符合GB/T 26371、GB/T 26373要求，易燃易爆者，远离火源。