



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

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 ≤ 10 mg/kg、汞 ≤ 1 mg/kg、砷 ≤ 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)	≤5.0	≥5.00	≥3.00
铜绿假单胞菌 (ATCC15442)	≤5.0	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌 (ATCC10231)	≤5.0	≥4.00	≥3.00
自然菌(现场试验)	≤5.0	≥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。

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