

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 38456—2020

抗菌和抑菌洗剂卫生要求

Hygienic requirements for antibacterial and bacteriostatic lotion

2020-11-17 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。
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。



抗菌和抑菌洗剂卫生要求

1 范围

本标准规定了抗菌和抑菌洗剂的原料要求、技术要求、检验方法、包装、运输、贮存、标签和说明书要求。
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。

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 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¹⁾
消毒技术规范²⁾(2002 年版)
消毒产品生产企业卫生规范²⁾(2009 年版)

3 术语和定义

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—2014,定义 4.27]

1) 该文件由原国家食品药品监督管理总局发布。
2) 该文件由原中华人民共和国卫生部发布。

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 原料要求

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(深蓖酶、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。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 pH 值

pH 应在标识均值±1 的范围之内。

5.1.2 有效成分含量

5.1.2.1 有效成分含量应符合国家相关标准或企业产品的执行标准。

5.1.2.2 特定使用液中的有效成分限量值应符合表 1 要求。

表 1 抗菌和抑菌洗剂有效成分限量值要求 单位为克每升

项 目	皮 肤	黏 膜
葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定	≤45.0	≤5.0
2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚	≤20.0	≤3.5
苯扎溴铵或苯扎氯铵	≤5.0	≤2.0

5.1.3 铅、砷、汞限量值要求

铅、砷、汞限量值应符合表 2 要求。



表 2 铅、砷、汞限量值要求 单位为毫克每千克

项 目	要 求
铅(以 Pb 计)	≤10
砷(以 As 计)	≤2
汞	≤1

5.1.4 稳定性

产品有效期应大于或等于 12 个月,在有效期内有效含量不低于标识量的下限值;不能用化学法测定者,用生物法检测稳定性,产品仍保持其抗菌或抑菌效果。

5.2 抗菌和抑菌洗剂杀灭(抑制)微生物要求

5.2.1 抗菌洗剂杀灭微生物要求

按产品使用说明书进行微生物杀灭试验,结果应符合表 3 要求。

表 3 抗菌洗剂杀灭微生物^a 要求

项 目	作用时间 min	杀灭率 %
大肠杆菌 8099	≤5	≥90
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤5	≥90
白色念珠菌 ATCC10231 ^b	≤5	≥90
^a 标签和使用说明书标明对某一特定微生物有杀灭作用的,应进行该特定微生物杀灭试验。 ^b 标签和说明书标明对真菌有杀灭作用或用于外阴部的产品进行该项试验。		

5.2.2 抑菌洗剂抑制微生物要求

按产品使用说明书进行微生物抑制试验,结果应符合表 4 要求。

表 4 抑菌洗剂抑制微生物^a 要求

项 目	作用时间 min	抑菌率 %
大肠杆菌 8099	≤5	≥50
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤5	≥50
白色念珠菌 ATCC10231 ^b	≤5	≥50
^a 标签和使用说明书标明对某一特定微生物有抑制作用的,应进行该特定微生物抑制试验。 ^b 标签和说明书标明对真菌有抑制作用或用于外阴部的产品进行该项试验。		

5.2.3 微生物污染指标

细菌菌落总数应小于或等于 200 CFU/mL；真菌菌落总数应小于或等于 100 CFU/mL；不得检出致病菌(特指金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌)和大肠菌群。

5.3 毒理安全性要求

毒理学指标应符合表 5 要求。

表 5 毒理学指标要求

项 目	要 求
多次皮肤刺激试验 ^a	无刺激或轻度刺激
急性皮肤刺激试验 ^b	无刺激或轻度刺激
阴道黏膜刺激试验 ^c	无刺激或轻度刺激
眼刺激性试验 ^d	无刺激或轻度刺激
^a 标签和说明书中标明用于皮肤的抗菌和抑菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验。 ^b 标签和说明书中标明使用后及时清洗只进行暴露时间 2 h 的急性皮肤刺激试验。 ^c 标签和说明书中标明用于阴道黏膜的抗菌和抑菌制剂应进行阴道黏膜刺激性试验。 ^d 标签和说明书中标明用于黏膜的抗菌和抑菌制剂应进行眼刺激性试验。	

6 检验方法

6.1 理化指标检验方法

6.1.1 pH 测定

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.1.2 有效成分含量

按相关产品国家标准或《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.1.3 铅、汞、砷检测

按现行有效的《化妆品安全技术规范》的方法进行检测。



6.1.4 稳定性试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.2 杀灭微生物试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)和 GB 15979 的方法进行检测。

6.3 抑制微生物试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)和 GB 15979 的方法进行检测。

6.4 微生物污染检测方法

6.4.1 细菌菌落总数检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.2 大肠菌群检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.3 金黄色葡萄球菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.4 溶血性链球菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.5 铜绿假单胞菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.6 真菌菌落总数检测

按 GB 15979 的方法进行检测。



6.5 毒理安全性试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应严密,防止潮湿。包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 运输

运输时应密闭,装运容器应防腐,装卸应轻拿轻放,严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

7.3 贮存

7.3.1 应置阴凉干燥避光处保存。

7.3.2 堆垛宜垫离地面 10 cm 以上,垛高不宜超过 12 箱,与墙面距离宜在 20 cm 以上。

8 标签和说明书

8.1 产品的标签和说明书应符合 GB 38598 的要求。

8.2 产品的标签和说明书上所列注意事项应包括如下内容:

- a) 不得用于治疗疾病或者改善症状;
- b) 洗剂不得口服,置于儿童不易触及处;

GB 38456—2020

- c) 避免与拮抗药物同用；
- d) 过敏者慎用；
- e) 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

参 考 文 献

- [1] WS/T 466—2014 消毒专业名词术语
-