ICS 11.080
C 50

中华人民共和国国家标准

GB 27950—2020
代替 GB 27950—2011

手消毒剂通用要求

General requirements for hand disinfectant

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 27950—2011《手消毒剂卫生要求》。本标准与 GB 27950—2011 相比，主要技术变化如下：

——增加了规范性引用文件；

——在术语和定义中增加了“速干手消毒剂”“免洗手消毒剂”；

——修改了原料要求；

——修改了技术要求；

——修改了检验方法；

——将外科手消毒方法修改为按照 WS/T 313 执行。

——增加了规范性附录 A“产品启用后使用有效期检测方法”。

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：湖南省疾病预防控制中心、中南大学湘雅医院、湖南省卫生健康委综合监督局、安徽省医学科学研究院、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、浙江省疾病预防控制中心、中国人民解放军空军特色医学中心、深圳市疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心、吐鲁番市疾病预防控制中心、北京大学第一医院、长沙市第一医院、中国人民解放军总医院、韶山市人民医院、韶山卫生院。

本标准主要起草人：陈贵秋、徐庆华、吴安华、李爱斌、陈培厚、班海群、胡国庆、曹晋桂、朱子犁、尹进、宋江南、高琼、李世康、易亮、杨洪彩、宋燕、关晓冬、李六亿、潘慧琼、郭小敏、赵志红、聂新章、黄晔晖、刘爱兵、史绍毅、宋恒志、莫吉卫、刘学军、郭继光、张智超、方惟正、周海林。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 27950—2011。

手消毒剂通用要求

1 范围

本标准规定了手消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法、标识。

本标准适用于卫生手消毒和外科手消毒的消毒剂。

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 191 包装储运图示标志

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

中华人民共和国药典(2015 年版)

化妆品安全技术规范(2015 年版)

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)]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手消毒 hand antisepsis

杀灭或清除手部微生物并达到无害化的处理过程。

注：可分为卫生手消毒和外科手消毒。

3.2

手消毒剂 hand disinfectant

应用于手消毒的化学制剂。

3.3

速干手消毒剂 alcohol-based hand rub

含有醇类和护肤成分的手消毒剂。

注：剂型包括水剂、凝胶和泡沫型。

3.4

免洗手消毒剂 waterless antiseptic agent

主要用于外科手消毒，消毒后不需用水冲洗的手消毒剂。

注：剂型包括水剂、凝胶和泡沫型。

3.5

卫生手消毒 hygienic hand antisepsis

用手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。

3.6

外科手消毒　surgical hand antisepsis

外科手术前医护人员用流动水和洗手液揉搓冲洗双手，再用手消毒剂清除或者杀灭手部暂居菌和减少常居菌的过程。

4　原料要求

4.1　原料应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)或医用级或食品级或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)要求。

5　技术要求

5.1　有效成分含量

有效成分含量应符合相应产品的国家标准或质量标准要求。

5.2　pH 值

手消毒剂的 pH 值应在标识值±1 的范围之内。

5.3　有效期

5.3.1　产品有效期应不低于 12 个月。

5.3.2　产品启用后的使用有效期应符合使用说明书的要求。

5.4　杀灭微生物指标

依据手消毒剂产品特性杀灭微生物指标的效果应符合表 1 要求。

表 1　杀灭微生物指标

微生物种类	作用时间/min		杀灭对数值	
	卫生手消毒	外科手消毒	悬液法	载体法
大肠杆菌(8099)	≤1.0	≤3.0	≥5.00	≥3.00
金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≤1.0	≤3.0	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌(ATCC10231)	≤1.0	≤3.0	≥4.00	≥3.00
脊髓灰质炎病毒(Ⅰ型疫苗株)[a]	≤1.0	—	≥4.00	≥4.00
模拟现场试验[b]	≤1.0	≤3.0	≥3.00	
现场试验	≤1.0	≤3.0	≥1.00	

[a] 使用说明书标明对病毒有灭活作用，需做脊髓灰质炎(Ⅰ型疫苗株)病毒灭活试验；标明对其他微生物有杀灭作用需做相应的微生物杀灭试验。

[b] 模拟现场试验和现场试验可选做一项。

5.5 安全性指标

5.5.1 毒理学要求

毒理学指标见表 2。

表 2 毒理学指标

项 目	判定标准
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
多次完整皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激
1 项致突变试验	阴性

5.5.2 铅、砷、汞限量要求

铅＜10 mg/kg、砷＜2 mg/kg、汞＜1 mg/kg。

5.5.3 禁用物质要求

手消毒剂配方中不得添加激素、抗生素、抗真菌药物及其同名原料成分[《中华人民共和国药典》(2015 年版)中列入消毒防腐类药品除外]和国家卫生健康主管部门规定的禁用物质。

6 检验方法

6.1 有效成分含量

按《消毒技术规范》(2002 年版) 及国家标准等有关方法进行测定。

6.2 pH 值

按《消毒技术规范》(2002 年版)方法进行测定。

6.3 有效期

6.3.1 产品有效期按《消毒技术规范》(2002 年版)测定。

6.3.2 产品启用后使用有效期按附录 A 检测。

6.4 杀灭微生物试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)进行试验。

6.5 安全性指标检测

6.5.1 毒理学安全性试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)进行试验。

6.5.2 铅、砷、汞含量测定

6.5.2.1 铅

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)试验方法进行检测。

6.5.2.2 砷

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)试验方法进行检测。

6.5.2.3 汞

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)试验方法进行检测。

7 使用方法

7.1 卫生手消毒方法

取适量(2.0 mL 左右)的手消毒剂于掌心,双手互搓使其均匀涂布每个部位,揉搓消毒 1.0 min。

7.2 外科手消毒方法

外科手消毒方法按 WS/T 313 的要求执行。

8 标识

8.1 标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 标签和说明书应标注产品有效期和产品启用后使用的有效期,并符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的规定。

8.3 同时,产品说明书应注明注意事项:

a) 外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处;
b) 避免与拮抗剂同用;
c) 过敏者慎用;
d) 应避光、密封、防潮,置于阴凉、干燥处保存;
e) 易燃者,远离火源;
f) 应在有效期内使用手消毒剂;
g) 手消毒后应符合 GB 15982 要求。

附 录 A
（规范性附录）
产品启用后使用有效期检测方法

A.1 目的

观察手消毒剂产品启用后的使用有效期。

A.2 适用范围

本检测方法适用于手消毒剂产品启用后使用有效期的检测。

A.3 试验器材

生物安全柜或洁净实验室（洁净度 1 000 级以上）、刻度吸管（1.0 mL、2.0 mL、5.0 mL）、稀释液、营养琼脂培养基、平皿、中和剂、电动混合器、含量检测仪器见相应的标准方法或《消毒技术规范》（2002 年版）。

A.4 试验方法

A.4.1 选择有代表性房间（在医院或模拟医院条件）为试验房间。取 3 批次、每批 3 瓶共 9 瓶定型包装的消毒剂，置于试验房间内。每天按 5 个时间段使用 5 次手消毒剂，每次时间间隔为 1 h 左右，使用量与使用方法按产品使用说明书（当消毒剂余量不到 10%时，停止采取样品），在 0 天、（T－30）天和 T 天（T 为使用说明书的最长启用后的使用有效期）分别用 2 支灭菌试管进行无菌操作采取 2 mL，编号并填写采样记录，在 4 h 内送实验室检测。1 支样品用于检测细菌总数，另一支样品检测消毒剂有效成分含量。

A.4.2 在生物安全柜或洁净实验室内按 GB 15982 规定检测细菌总数，结果取平均值；按消毒产品相应的标准或《消毒技术规范》（2002 年版）检测有效成分含量，结果取平均值，计算有效成分下降率。

A.5 评价标准

A.5.1 手消毒剂启用后在使用有效期内有效成分含量下降率≤10%，且有效成分含量不低于说明书标示量的下限值，细菌总数≤100 CFU/mL，符合 GB 15982 要求。

A.5.2 符合 A.5.1 者为手消毒剂启用使用有效期合格，但在 T 天时段以内任何一瓶样品的有效成分含量低于标示量的下限值或细菌总数＞100 CFU/mL 时，即终止试验并判定使用有效期不合格，T 天不合格而（T－30）天合格，该产品启用后使用有效期为（T－30）天。

A.6 注意事项

A.6.1 当试验样品余量少于 10%时，不再采取样品检测。

A.6.2 采样要注意无菌操作；试验应使用经检定和校准的仪器设备及灭菌合格的试剂和器材。

A.6.3 应避免样品暴晒；使用时应避免手触摸消毒剂出液口处、拧开消毒剂出液头和暴露消毒液。