

ICS 11.080
CCS C 50



中华人民共和国国家标准

GB 27951—2021

代替 GB 27951—2011

皮肤消毒剂通用要求

General requirements for skin disinfectant

2021-10-11 发布

2022-11-01 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 GB 27951—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 with 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 with 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 with 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 ≤ 10 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

依据产品说明书按最低使用浓度和最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(ATCC6538)杀灭试验	≤ 5.0	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌(ATCC5442)杀灭试验	≤ 5.0	≥ 5.00	≥ 3.00
白色念珠菌(ATCC10231)杀灭试验	≤ 5.0	≥ 4.00	≥ 3.00
皮肤现场试验(自然菌)	≤ 5.0	$\geq 1.0^b$	
^a 注射或穿刺部位皮肤消毒时间 ≤ 1 min。 ^b 皮肤现场试验术前皮肤消毒后残留菌数 ≤ 5.0 CFU/cm ² 。			

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)	无刺激或轻度刺激
多次皮肤刺激性试验(反复用)	无刺激或轻度刺激
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 ≤ 10 mg/L(kg)、汞的含量 ≤ 1 mg/L(kg)、砷的含量 ≤ 2 mg/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

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行测定。

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

按《消毒技术规范》(2002年版)、相应的标准方法进行测定。

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。

附录 A

(规范性)

微生物污染指标检验方法

A.1 菌落总数检测方法

A.1.1 试验器材

A.1.1.1 压力蒸汽灭菌器、洁净工作台、 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱。

A.1.1.2 三角瓶、量筒、试管、无菌平皿、无菌刻度吸管。

A.1.1.3 天平、酒精灯、放大镜、振荡器。

A.1.1.4 胰蛋白冻大豆肉汤培养基(TPS)、普通营养琼脂培养基、经中和剂鉴定试验合格的中和剂。

A.1.2 试验步骤

A.1.2.1 样品处理:取消毒剂 5.0 mL(g),加入到 45.0 mL 经中和剂鉴定试验合格的中和剂的无菌 TPS 中,震荡 20 s 或振打 80 次,制成 1:10 稀释液。

A.1.2.2 操作步骤:用无菌吸管吸取 1:10 稀释液 2 mL,分别注入两个无菌平皿内,每皿 1 mL。另取 1 mL 注入 9 mL 无菌 TPS 试管中,并震荡 20 s 或振打 80 次,充分混匀,制成 1:100 稀释液。吸取 2 mL,分别注入两个无菌平皿内,每皿 1 mL。如样品含菌量高,还可再继续稀释,每种稀释度应换 1 支吸管。将融化并冷至 $45\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的普通营养琼脂培养基倾注到平皿内,每皿约 15 mL,随即转动平板,使样品与培养基充分混合均匀,待琼脂凝固后,翻转平板,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养箱内培养 $48\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 。另取一个不加样品的无菌平皿,加入约 15 mL 普通营养琼脂培养基,待琼脂凝固后,翻转平板,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养箱内培养 $48\text{ h}\pm 2\text{ h}$,为空白对照。

A.1.2.3 结果报告:先用肉眼观察,点数菌落数,然后再用放大 5 倍~10 倍的放大镜检查,以防遗漏。记下各平板的菌落数后,求出同一稀释度各平板生长的平均菌落数。判定结果时,应选取菌落数在 30 个~300 个范围内的平板计数,乘以稀释度报告 1 mL(g) 消毒剂中所含菌落的总数(CFU),以 CFU/mL(g) 表示。若所有的稀释度均无菌生长,报告数为 $<10\text{ CFU/mL(g)}$ 。

A.2 霉菌和酵母菌检测方法

A.2.1 试验器材

A.2.1.1 压力蒸汽灭菌器、洁净工作台、 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱。

A.2.1.2 三角瓶、量筒、试管、无菌平皿、无菌刻度吸管。

A.2.1.3 天平、酒精灯、放大镜、振荡器。

A.2.1.4 胰蛋白冻大豆肉汤培养基(TPS)、沙堡罗琼脂培养基、经中和剂鉴定试验合格的中和剂。

A.2.2 试验步骤

A.2.2.1 样品处理:见 A.1.2.1。

A.2.2.2 操作步骤:取 1:10、1:100、1:1 000 的稀释液各 1 mL 分别注入无菌平皿内,每个稀释度接种 2 个平皿,注入融化并冷至 $45\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的沙堡罗琼脂培养基,充分摇匀。凝固后,翻转平板,置 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $72\text{ h}\pm 2\text{ h}$,计数平板内生长的霉菌和酵母菌数。若有霉菌蔓延生长,为避免影响其他霉菌和酵母菌的计数时,于 $48\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 应及时将此平板取出计数。另取一个不加样品的无菌平皿,加入约 15 mL 沙堡罗琼。

A.2.2.3 脂培养基,待琼脂凝固后,翻转平板,置 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $72\text{ h}\pm 2\text{ h}$,为空白对照。

A.2.2.4 结果报告:先点数每个平板上生长的霉菌和酵母菌菌落数,求出每个稀释度的平均菌落数。判定结果时,应选取菌落数在 $10\text{ CFU}\sim 150\text{ CFU}$ 的平板计数,乘以稀释倍数即为每毫升(或每克)消毒剂中所含的霉菌和酵母菌数。以 $\text{CFU}/\text{mL}(\text{g})$ 表示。若所有的稀释度均无菌生长,报告数为 $<10\text{ CFU}/\text{mL}(\text{g})$ 。

A.3 致病菌检测方法

A.3.1 金黄色葡萄球菌检测方法

A.3.1.1 试验器材

A.3.1.1.1 压力蒸汽灭菌器、生物安全柜、 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱。

A.3.1.1.2 三角瓶、量筒、无菌试管、无菌平皿、无菌刻度吸管。

A.3.1.1.3 载玻片、酒精灯、显微镜、振荡器离心机。

A.3.1.1.4 血琼脂培养基、7.5%的氯化钠肉汤、甘露醇发酵培养基、兔(人)血浆。

A.3.1.2 试验步骤

A.3.1.2.1 样品处理:见 A.1.2.1。

A.3.1.2.2 增菌培养:取样品 $1:10$ 稀释液 10 mL 接种到 2 倍浓缩的 10 mL 7.5%的氯化钠肉汤中,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 增菌培养 $24\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 。

A.3.1.2.3 分离培养:自上述增菌培养液中,取 $1\sim 2$ 接种环,划线接种在血琼脂培养基,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $24\text{ h}\sim 48\text{ h}$ 。本菌在血琼脂平板上菌落呈金黄色,大而突起,圆形,不透明,表面光滑,周围有溶血圈。

A.3.1.2.4 染色镜检:挑取分纯菌落,涂片,进行革兰染色,镜检。金黄色葡萄球菌为革兰氏阳性菌,排列成葡萄状,无芽孢,无荚膜,致病性葡萄球菌,菌体较小,直径约为 $0.5\text{ }\mu\text{m}\sim 1\text{ }\mu\text{m}$ 。

A.3.1.2.5 甘露醇发酵试验:取上述可疑菌落接种于甘露醇培养基,于 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h ,发酵甘露醇产酸者为阳性。

A.3.1.2.6 血浆凝固酶试验:吸取 $1:4$ 新鲜兔(人)血浆 0.5 mL ,放入无菌小试管中,加入待检菌 $24\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 肉汤培养物 0.5 mL 。混匀,放 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱或恒温水浴中,每 30 min 观察一次, 6 h 之内如呈现凝块即为阳性。同时以已知血浆凝固酶阳性和阴性菌株肉汤培养物及肉汤培养基各 0.5 mL ,分别加入无菌 $1:4$ 血浆 0.5 mL ,混匀,作为对照。

A.3.1.3 结果报告

凡在上述选择平板上有可疑菌落生长,经染色镜检,证明为革兰阳性葡萄球菌,并能发酵甘露醇产酸,血浆凝固酶试验阳性者,可报告检出金黄色葡萄球菌。

A.3.2 铜绿假单胞菌检测方法

A.3.2.1 试验器材

A.3.2.1.1 压力蒸汽灭菌器、恒温培养箱($42\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$)。

A.3.2.1.2 三角瓶、量筒、试管、无菌平皿、无菌刻度吸管。

A.3.2.1.3 载玻片、酒精灯、显微镜、振荡器离心机、电磁炉。

A.3.2.1.4 普通肉汤、十六烷基三甲基溴化铵培养基、绿脓菌素测定用培养基、明胶培养基、硝酸盐蛋白胨水培养基、普通琼脂斜面培养基、1%二甲基对苯二胺溶液。

A.3.2.2 试验步骤

A.3.2.2.1 样品处理:见 A.1.2.1。

A.3.2.2.2 增菌培养:取样品 1:10 稀释液 10 mL 接种到 2 倍浓缩的 10 mL 普通肉汤中。置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 18 h~24 h。如有铜绿假单胞菌生长,培养液表面多有一层薄菌膜,培养液常呈黄绿色或蓝绿色。

A.3.2.2.3 分离培养:从培养液的薄膜处挑取培养物,划线接种在十六烷三甲基溴化铵琼脂平板上,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 18 h~24 h。铜绿假单胞菌在该培养基上其菌落扁平无定型,向周边扩散或略有蔓延,表面湿润,菌落呈灰白色,菌落周围培养基常扩散有水溶性绿色色素。

A.3.2.2.4 染色镜检:挑取可疑菌落,涂片,革兰染色,镜检为革兰阴性菌者应进行氧化酶试验。

A.3.2.2.5 氧化酶试验:取一小块洁净的白色滤纸片放在灭菌平皿内,用无菌玻璃棒挑取铜绿假单胞菌可疑菌落涂在滤纸片上,然后在其上滴加一滴新配制的 1% 二甲基对苯二胺溶液,在 15 s~30 s 之内,出现粉红色或紫红色时,为氧化酶试验阳性;若培养物不变色,为氧化酶试验阴性。

A.3.2.2.6 绿脓菌素试验:取可疑菌落 2 个~3 个,分别接种在绿脓菌素测定培养基上,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $24\text{ h}\pm 2\text{ h}$,加入氯仿 3 mL~5 mL,充分振荡使培养物中的绿脓菌素溶解于氯仿液内,待氯仿提取液呈蓝色时,用吸管将氯仿移到另一试管中并加入 1 mol/L 的盐酸 1 mL 左右,振荡后,静置片刻。如上层盐酸液内出现粉红色到紫红色时为阳性,表示被检物中有绿脓菌素存在。

A.3.2.2.7 硝酸盐还原产气试验:挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物,接种在硝酸盐蛋白胨水培养基中,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $24\text{ h}\pm 2\text{ h}$,观察结果。凡在硝酸盐蛋白胨水培养基内的小倒管中有气体者,即为阳性,表明该菌能还原硝酸盐,并将亚硝酸盐分解产生氮气。

A.3.2.2.8 明胶液化试验:挑取可疑铜绿假单胞菌的纯培养物,穿刺接种在明胶培养基内,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $24\text{ h}\pm 2\text{ h}$,取出放冰箱 10 min~30 min,如仍呈溶解状或表面溶解时即为明胶液化试验阳性;如凝固不溶者为阴性。

A.3.2.2.9 42 °C 生长试验:挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物,接种在普通琼脂斜面培养基上,放在 $42\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养箱中,培养 24 h~48 h,铜绿假单胞菌能生长,为阳性,而同属的荧光假单胞菌则不能生长。

A.3.2.3 结果报告

被检消毒剂经增菌分离培养后,证实为革兰阴性杆菌,氧化酶及绿脓菌素试验均为阳性者,即可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌;如绿脓菌素试验阴性而液化明胶、硝酸盐还原产气和 42 °C 生长试验三者为阳性时,仍可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌。

A.3.3 乙型溶血性链球菌检测方法

A.3.3.1 试验器材

A.3.3.1.1 压力蒸汽灭菌器、 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱。

A.3.3.1.2 三角瓶、量筒、试管、无菌平皿、无菌刻度吸管。

A.3.3.1.3 载玻片、酒精灯、接种针、接种环、显微镜、振荡器离心机、电磁炉。

A.3.3.1.4 1% 葡萄糖肉汤、血琼脂培养基、TPS、30% H_2O_2 、草酸钾、兔(人)血浆、0.25% 氯化钙、杆菌肽纸片。

A.3.3.2 试验步骤

A.3.3.2.1 样品处理:见 A.1.2.1。

A.3.3.2.2 增菌培养:取样品 1:10 稀释液 10 mL 接种到 2 倍浓缩的 10 mL 1%葡萄糖肉汤,置 36 °C ±1 °C 培养 18 h~24 h。

A.3.3.2.3 分离培养:从培养液的薄膜处挑取培养物,划线接种在血平板上,置 36 °C ±1 °C 培养 18 h~24 h。乙型溶血性链球菌在血平板上菌落形态为灰白色、半透明或不透明、针尖状突起、表面光滑、边缘整齐、周围有 β 溶血圈。

A.3.3.2.4 染色镜检:挑取可疑的菌落,涂片,革兰染色,镜下为革兰阳性、呈链状排列的球菌。

A.3.3.2.5 触酶试验:用接种环挑取培养 18 h~24 h 单个菌落放在洁净玻片上,用滴管在玻片的细菌上滴加 30% H₂O₂ (操作顺序不能颠倒,否则易出现假阳性)立刻观察有无冒泡,并记录结果,有气泡者为阳性,乙型溶血性链球菌呈阴性。

A.3.3.2.6 链激酶试验:吸取草酸钾血浆 0.2 mL (0.02 g 草酸钾加 5 mL 人血浆混匀,经离心沉淀,吸取上清),加入 0.8 mL 无菌 TPS 混匀后再加入待检菌 24 h 肉汤培养物 0.5 mL 和 0.25% 氯化钙 0.25 mL,混匀,放入 36 °C ±1 °C 水浴中,每 2 min 观察一次(一般 10 min 内可凝固),待血浆凝固后继续观察并记录溶化的时间,如 2 h 内不溶化,移入培养箱观察 24 h 的结果,如全部溶化为阳性;24 h 仍不溶解者为阴性。

A.3.3.2.7 杆菌肽敏感试验:将被检菌浓菌液涂于血平板上,用无菌镊子取含 0.04 单位杆菌肽纸片放在平板表面上。同时以已知阳性菌株作对照,于 36 °C ±1 °C 培养 18 h~24 h,有抑菌带者为阳性。

A.3.3.3 结果报告

被检消毒剂经增菌分离培养后,经证实为革兰阳性、呈链状排列的球菌,触酶阴性、链激酶试验阳性、对杆菌肽敏感者,即可报告为检出乙型溶血性链球菌。

A.4 无菌检验

A.4.1 试验器材

A.4.1.1 需氧-厌氧菌培养基。

A.4.1.2 无菌试验用真菌培养基(以下简称真菌培养基)。

A.4.1.3 中和剂。

A.4.1.4 100 级洁净室或 100 级层流超净工作台(以下分别简称洁净室与超净台)。

A.4.2 采样前准备

A.4.2.1 采用平板尘降法检测洁净室或超净台内空气的含菌量:用 φ9 cm 双平板暴露 30 min 对空气采样后进行培养。平均菌落数 ≤1.0 CFU/平板为合格。

A.4.2.2 需氧-厌氧培养基培养性能检查:接种 1.0 mL 含 10 个以下的藤黄微球菌 [*Micrococcus lutea*, CMCC(B)28001] 菌悬液,置 30 °C~35 °C 培养 24 h 后,应生长良好。另接种 1.0 mL 含 50 个以下的生孢梭菌 [*Clostridium sporogenes*, CMCC(B)64941] 菌悬液,置同样条件,亦应生长良好。

A.4.2.3 真菌培养基培养性能检验:接种 1.0 mL 含 50 CFU 以下的白色念珠菌 [*Candida albicans*, CMCC(F)98001] 菌悬液,置 20 °C~25 °C 培养 24 h 后应生长良好。

A.4.2.4 中和剂无菌检查:于无菌检查前 3 d,向需氧-厌氧菌培养基与真菌培养基内各接种 1.0 mL 中和剂,分别置 30 °C~35 °C 与 20 °C~25 °C 条件下,培养 72 h 后应无菌生长。

A.4.2.5 培养基无菌检查:于无菌检查 3 d,将未种菌的需氧-厌氧菌培养基与真菌培养基分别置 30 °C~35 °C 与 20 °C~25 °C 条件下,培养 72 h 后应无菌生长。

A.4.2.6 阳性对照菌悬液制备:于无菌试验前一天,取金黄色葡萄球菌 [CMCC(B)26003] 普通琼脂斜面新鲜培养物 1 接种环,接种于需氧-厌氧菌培养基内,在 30 °C~35 °C 培养 16 h~18 h 备用。用时以

无菌生理盐水稀释至 $1:10^6$ 。

A.4.2.7 无菌室与试验台消毒:对无菌室地面与桌面以及试验台台面擦净消毒后,将无菌试验用的培养基、洗脱液、供试品及其他需用器材放妥。开启紫外线灯消毒 1 h。

A.4.3 试验步骤

A.4.3.1 工作人员穿戴无菌隔离衣、帽、口罩、鞋后进入无菌室,用 75%乙醇消毒双手。

A.4.3.2 将供试品外包装用 75%乙醇擦拭消毒后放于试验台上。

A.4.3.3 样品处理:见 A.1.2.1。

A.4.3.4 取 $1:10$ 稀释的样品 7 mL 分别接种到于需氧-厌氧培养管 5 管与真菌培养管 2 管,每管含培养基 9 mL,在其中一支加有样本的需氧-厌氧菌培养管中接种 1.0 mL 金黄色葡萄球菌稀释悬液作为阳性对照。取需氧-厌氧培养管与真菌培养管各 1 支,打开盖(或塞)置试验台上,直至样本无菌检查试验完毕。盖上盖(或塞)与供试品一起培养,作为阴性对照。

A.4.3.5 将上述接种消毒剂稀释液后的需氧-厌氧菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 $30\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内、连续培养 5 d,逐日观察培养结果。将上述接种消毒剂稀释液后的真菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内、连续培养 7 d,逐日观察培养结果。阳性对照管应有菌生长,阴性对照应无菌生长,否则试验重做。

A.4.4 结果报告

A.4.4.1 当阳性和阴性对照管培养的结果符合要求,接种消毒剂的需氧-厌氧菌培养管及真菌培养管均呈澄清(或虽浑浊但经证明并非有菌生长者),判定供试品合格。

A.4.4.2 接种消毒剂的需氧-厌氧菌培养管及真菌培养管中有任何一管呈浑浊,并确认有菌生长时,应用同批样本进行复测。复测中,除阳性对照管外,其他各管均无菌生长,仍可判为合格,否则判定消毒剂不合格。

附录 B

(资料性)

常用皮肤消毒剂推荐使用剂量与方法

B.1 完整皮肤常用消毒剂的种类

醇类、碘类、胍类、季铵盐类、酚类、过氧化氢、次氯酸等。

B.2 破损皮肤常用消毒剂的种类

季铵盐类、胍类消毒剂以及过氧化氢、碘伏、三氯羟基二苯醚、酸性电解水等。

B.3 常用皮肤消毒剂推荐使用剂量、作用方式及作用时间

见表 B.1。

表 B.1 常用皮肤消毒剂推荐使用剂量、作用方式及作用时间

皮肤类型	消毒剂种类	有效成分含量	作用方式	作用时间/min
完整皮肤消毒	醇类	60%以上(体积分数)	喷洒或涂擦	1~3
	碘类	18 g/L~22 g/L(碘酊)	擦拭	1~3
		2 g/L~10 g/L(碘伏)	擦拭	1~5
	胍类	2 g/L~45 g/L	擦拭	1~5
	季铵盐类	400 mg/L~1 000 mg/L	冲洗	2~5
		500 mg/L~2 000 mg/L	擦拭或浸泡	1~5
	酚类	≤2.0%(对氯间二甲苯酚)	擦拭	≤5
≤2.0%(三氯羟基二苯醚)		擦拭	≤5	
次氯酸消毒液	60 mg/L~200 mg/L(有效氯)	擦拭或浸泡	3~5	
微酸性电解水	60 mg/L±10 mg/L(有效氯)	反复擦洗	3~5	
破损皮肤	季铵盐类	1 000 mg/L~1 300 mg/L(苯扎氯铵)	涂擦或冲洗	1~5
		1 000 mg/L~2 000 mg/L(氯化苯铵松宁)	涂擦或冲洗	1~5
	胍类	2 g/L~45 g/L	擦拭或冲洗	≤5
	过氧化氢	1.5%~3.0%	直接冲洗	3~5
	碘伏	250 mg/L~1 000 mg/L	擦拭或冲洗	1~5
	酚类	≤1.0%(对氯间二甲苯酚)	擦拭或冲洗	≤5
≤0.35%(三氯羟基二苯醚)		擦拭或冲洗	≤5	
微酸性电解水	60 mg/L±10 mg/L(有效氯)	冲洗	3~5	

B.4 其他皮肤消毒剂剂量

按 WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求,评价的其他合格皮肤消毒剂,可遵循产品使用说明书使用。