



中华人民共和国国家标准

GB/T 26373—2020
代替 GB/T 26373—2010

醇类消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for alcohol-based disinfectant

2020-06-02 发布

2020-12-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 26373—2010《乙醇消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26373—2010 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准的适用范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章);
- 增加了术语“醇类消毒剂”及定义(见 3.1);
- 修改了原料要求(见第 4 章,2010 年版的第 3 章);
- 增加了异(正)丙醇的原料要求(见 4.2);
- 删除了“感官性状”(见 2010 年版的 4.1);
- 增加了 pH 指标(见 5.1.1);
- 修改了乙醇消毒剂的乙醇含量范围(见 5.1.2.1,2010 年版的 4.2.1);
- 增加了异(正)丙醇消毒剂和复合醇消毒剂的总醇含量要求(见 5.1.2.2 和 5.1.2.3);
- 修改了杀灭微生物指标,根据产品的用途参照相应标准的要求确定(见 5.2,2010 年版的 4.3);
- 修改了应用范围、使用方法、注意事项、包装、运输、贮存和标识等内容的描述(见第 6 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章,2010 年版的第 5 章、第 6 章、第 8 章、第 9 章、第 10 章、第 11 章);
- 删除了稳定性检测方法(见 2010 年版的 A.1);
- 修改了乙醇含量的检测方法(见 A.1,2010 年版的 A.2);
- 增加了异(正)丙醇含量检测方法(见 A.2)。

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:浙江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、国家卫生健康委卫生健康监督中心、上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会监督所、湖南省疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心、广州海关技术中心。

本标准主要起草人:胡国庆、李炎、陆烨、孙守红、段亚波、朱仁义、孙玉卿、陈贵秋、林玲、朱子犁、李晔、陆龙喜、林军明、史雯、蔡冉、廖如燕、孙建生、吴岗、王国阳、孙文胜、王金强、沈星、史绍毅、周晓琴。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 26373—2010。

醇类消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了醇类消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法,包装、运输和贮存、标识、标签和说明书及检验方法。

本标准适用于以乙醇和/或异(正)丙醇为杀菌成分制成的含醇类消毒剂、乙醇和/或异(正)丙醇与表面活性剂、护肤成分等配伍的消毒剂。

本标准不适用于乙醇或异(正)丙醇与其他杀菌成分复配的消毒剂、以乙醇或异(正)丙醇为溶剂的消毒剂。

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/T 27949 医疗器械消毒剂卫生要求

GB 27950 手消毒剂卫生要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂的卫生要求

GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

GB/T 38499 消毒剂稳定性评价方法

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS/T 535 医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法

中华人民共和国药典(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

醇类消毒剂 alcohol-based disinfectant

以乙醇和/或异(正)丙醇为杀菌成分的消毒剂。

4 原料要求

4.1 乙醇

乙醇应符合《中华人民共和国药典》(2015年版)中“乙醇”的规定。以食用酒精为原料的乙醇应符合 GB 31640 的规定。

4.2 丙醇

异丙醇应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)中“异丙醇”的要求。正丙醇应符合产品的企业质量标准要求。

4.3 生产用水

生产用水应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)第三十条的规定。

4.4 配方中的其他组分

用于手消毒、皮肤消毒的,不宜使用工业级原料;使用工业级原料的,应有原材料理化指标检测报告或原材料毒副成分检测报告或原材料毒理学检测报告等安全性证明材料。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 pH 值

pH 值应符合产品质量标准的规定。

5.1.2 有效成分含量

5.1.2.1 乙醇消毒剂

乙醇含量不低于 60%(体积分数)或 52%(质量分数);有效成分含量的 $\pm 10\%$ 应符合标识量。

5.1.2.2 异(正)丙醇消毒剂

异(正)丙醇含量不低于 60%(体积分数)或 50%(质量分数);有效成分含量的 $\pm 10\%$ 应符合标识量。

5.1.2.3 复合醇消毒剂

复合醇的总含量不低于 60%(体积分数)或 50%(质量分数);有效成分含量的 $\pm 10\%$ 应符合标识量。

5.1.3 稳定性

产品有效期应 ≥ 12 个月。

5.2 杀灭微生物指标

5.2.1 用于卫生手消毒和外科手消毒的,杀灭微生物指标应符合 GB 27950 的规定。

5.2.2 用于皮肤消毒的,杀灭微生物指标应符合 GB 27951 的规定。

5.2.3 用于普通物体表面消毒的,杀灭微生物指标应符合 GB 27952 的规定。

5.2.4 用于医疗器械消毒的,杀灭微生物指标应符合 GB/T 27949 的规定。

6 应用范围

醇类消毒剂应用于:

- 卫生手消毒和外科手消毒；
- 皮肤消毒；
- 普通物体表面消毒；
- 医疗器械消毒。

7 使用方法

7.1 卫生手消毒

手上无肉眼可见污染物时,取适量消毒剂原液进行擦拭或揉搓至手部干燥。

7.2 外科手消毒

在外科洗手基础上,取适量消毒剂原液进行擦拭或揉搓至干燥,作用时间不应少于 2 min。

7.3 皮肤消毒

消毒剂原液擦拭,作用 1 min~3 min。注射部位皮肤消毒时间不应超过 1 min。

7.4 普通物体表面消毒

消毒剂原液进行擦拭消毒,作用 3 min。

7.5 医疗器械消毒

7.5.1 复用医疗器械、器具、物品的中、低水平消毒:按 WS 310.2 要求清洗、干燥后,取消毒剂原液进行擦拭或浸泡消毒,作用 3 min。

7.5.2 复用医疗器械清洗后灭菌前的消毒:取消毒剂原液进行擦拭或浸泡消毒,作用 3 min。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装应密封。

8.2 运输时应有防晒、防雨淋、防燃防爆等措施;不得与有毒、有害、易燃易爆或影响产品质量的物品混装运输。装卸时应避免倒置。

8.3 贮存应避免光,置于阴凉、干燥、通风处。

9 标识、标签和说明书

9.1 包装标识应符合 GB/T 191 的规定。

9.2 标签和说明书应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

9.3 产品注意事项宜标注以下内容:

- a) 对含醇制剂过敏者慎用;
- b) 外用消毒液,不得口服,置于儿童不易触及处;
- c) 易燃,远离火源;
- d) 不宜用于空气消毒;
- e) 不宜用于脂溶性物体表面的消毒;
- f) 原液使用,不宜稀释后使用。

10 检验方法

10.1 pH 值

按照《消毒技术规范》(2002 年版)进行检测。

10.2 有效成分含量

能采用比重法的乙醇含量按 WS/T 535 进行检测。不能采用比重法的乙醇含量和异(正)丙醇含量按附录 A 进行检测。

10.3 稳定性

按照《消毒技术规范》(2002 年版)进行检测。

10.4 杀灭微生物效果

按照《消毒技术规范》(2002 年版)进行检测。

附 录 A

(规范性附录)

乙醇和异(正)丙醇含量检测方法

A.1 乙醇含量检测方法

A.1.1 概述

本方法检出限 0.03%，方法线性范围 0.3%~2.0%，六次加标回收率为 98%~101%，平均加标回收率 99.5%。

A.1.2 色谱参考条件

A.1.2.1 色谱柱

2.0 m×4 mm 玻璃柱；固定相：GDX-102 0.2 mm~0.3 mm(60 目~80 目)；柱温 180℃；进样口温度和检测器温度 230℃；载气(N₂)流速 45 mL/min；氢气流速 45 mL/min；空气流速 450 mL/min。

A.1.2.2 毛细管柱

DW-WAX；30 m×0.32 mm×0.25 μm；柱温 60℃，保持 10 min；进柱口 230℃，检测器温度 230℃，载气(N₂)流速 1.0 mL/min；氢气流速 40 mL/min；空气流速 400 mL/min；分流比为 60：1。

A.1.3 标准溶液的配制

A.1.3.1 体积分数标准溶液：配制乙醇浓度(以体积分数计)分别为 0.1%、0.2%、0.3%、0.5%、1.0%及 2.0%的乙醇标准系列。

A.1.3.2 质量浓度标准溶液：配制乙醇质量浓度分别为 1 g/L、2 g/L、3 g/L、5 g/L、10 g/L 及 20 g/L 的乙醇标准系列。

A.1.4 含量测定

A.1.4.1 根据需要进行样品检测前处理。

A.1.4.2 低黏度溶液样品可量取一定体积，用纯水直接稀释后检测。其他样品应称取一定质量，用纯水定容后检测。

A.1.4.3 取 1 μL 样品溶液或标准应用液进入气相色谱仪测其峰面积。以乙醇标准应用液的峰面积(或峰高)对其含量绘制标准曲线，待测样品的峰面积(或峰高)与标准曲线比较而定量。

A.1.5 计算

A.1.5.1 对于吸取一定体积并用纯水直接稀释的低黏度溶液样品，样品中乙醇含量按式(A.1)计算：

$$\varphi = \varphi_1 \times f \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- φ ——样品中乙醇的体积分数，%；
- φ_1 ——根据体积分数标准曲线计算出的样品测定溶液中乙醇的体积分数，%；
- f ——样品稀释倍数。

A.1.5.2 对于称取一定质量并用纯水定容的样品，样品中乙醇含量按式(A.2)计算：

$$w = \rho \times V / m \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

w ——样品中乙醇的质量分数，%；

ρ ——根据质量浓度标准曲线计算出的样品测定溶液中乙醇的质量浓度，单位为克每升(g/L)；

V ——样品定容体积，单位为升(L)；

m ——样品取样量，单位为克(g)。

A.1.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 5%。

A.2 异(正)丙醇含量检测方法

可参照 A.1 步骤进行检测。

A.3 复合醇含量检测方法

参照上述方法对消毒剂中的各种醇类含量分别进行检测，计算总醇含量。

A.4 结果判定

消毒剂有效含量的检测结果应不低于产品标准规定含量的下限值。按 GB/T 38499 存放规定期限的消毒剂，有效含量的下降率应 $\leq 10\%$ 。