



中华人民共和国国家标准

GB 26367—2010

胍类消毒剂卫生标准

Hygienic standard for biguanides disinfectants

2011-01-14 发布

2011-06-01 实施



中华人民共和国卫生部
中国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。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准负责起草单位：江苏省疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、广东省出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位：江苏同大生物工程有限公司、奥麒化工有限公司。

本标准主要起草人：徐燕、孙俊、谈智、林玲、吴晓松、许鸣、周晓彤、廖如燕。

胍类消毒剂卫生标准

1 范围

本标准规定了胍类消毒剂的原料和技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于分别以醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定或聚六亚甲基双胍为杀菌成分,乙醇和(或)水作为溶剂的消毒剂。

本标准不适用于其他杀菌成分与胍类组成的复方消毒剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典(二部) 2010 年版

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范 2002 年版

中华人民共和国卫生部 消毒产品标签说明书管理规范 2005 年版

3 原料要求

3.1 醋酸氯己定($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$)

应符合《中华人民共和国药典》(二部)(2010 年版)的相关规定。

3.2 葡萄糖酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》(二部)(2010 年版)的相关规定。

3.3 聚六亚甲基双胍

含量为 19.0%~21.0%, pH4.0~6.0, 无色透明液体, 相对密度 1.04(25℃), 沸点 102℃。

3.4 乙醇

应符合《中华人民共和国药典》(二部)(2010 年版)的相关规定。

3.5 生产用水应为去离子水。

4 技术要求

4.1 外观

胍类消毒剂的醇和(或)水溶液均为无沉淀、不分层液体。

4.2 理化指标

4.2.1 理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项 目	指 标
有效成分含量 g/L	2~45

表 1 (续)

项 目	指 标
pH 值, (25 °C ± 2 °C)	醋酸氯己定
	葡萄糖酸氯己定
	聚六亚甲基双胍
	7.00~9.00
	6.00~8.00
	5.50~7.50

4.2.2 稳定性:有效期 ≥ 24 个月。37 °C 存放 3 个月或 25 °C ± 2 °C 室温存放 2 年后,有效含量下降率 $\leq 10\%$ 。

4.3 杀灭微生物指标

按产品说明书的要求,稀释至说明书中规定的使用剂量,按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)中的定量杀菌试验方法进行试验,其杀菌效果应符合表 2 要求。

表 2 杀灭微生物指标

指示菌(毒)株	杀灭率对数值	
	悬液法	载体法
大肠杆菌(8099)	≥ 5.00	≥ 3.00
金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌(ATCC 15442)	≥ 5.00	≥ 3.00
白色念珠菌(ATCC 10231)	≥ 4.00	≥ 3.00

5 应用范围

5.1 适用于外科手消毒、卫生手消毒、皮肤黏膜消毒及物体表面的消毒。

5.2 不适用于结核杆菌、细菌芽孢污染物品的消毒。

6 使用方法

6.1 外科手消毒

在清洁基础上,其应用液中有效含量为 2 g/L~45 g/L,擦拭或浸泡消毒,作用时间 ≤ 3 min。

6.2 卫生手消毒

应用液中有效含量为 2 g/L~45 g/L,擦拭或浸泡消毒,作用时间 ≤ 1 min。

6.3 皮肤消毒

应用液中有效含量为 2 g/L~45 g/L 擦拭消毒,作用时间 ≤ 5 min。

6.4 黏膜消毒

应用液中有效含量为 2 g/L~45 g/L 水溶液,擦拭或冲洗消毒作用时间 ≤ 5 min。

6.5 物体表面消毒

应用液中有效含量为 2 g/L~45 g/L,擦拭或浸泡消毒作用时间 ≤ 10 min。

7 检验方法

7.1 外观检验

目测。

7.2 有效成分含量检验

按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)、附录 A 规定方法进行。

7.3 pH 值检验

按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)的规定测定。

7.4 稳定性试验

按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)的规定方法进行。

8 标志和包装

符合 GB/T 191 规定的要求。

9 运输和贮存

9.1 运输

运输时要密闭,装运容器要求防腐,装卸要轻拿轻放,严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

9.2 贮存

阴凉干燥避光处保存,包装应严密,防止潮湿,堆垛要垫离地面 10 cm 以上,垛高不超过 12 箱,与墙面距离保持 20 cm 以上。

10 标签和说明书

按卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的规定执行。

11 注意事项

- 11.1 外用消毒剂,不得口服。
- 11.2 使用胍类消毒剂切忌与肥皂、阴离子等配伍。
- 11.3 消毒皮肤前,必须先清洁皮肤,带污垢的物体表面消毒前也应先清洁。
- 11.4 避光、密闭,在阴凉处保存。
- 11.5 黏膜消毒仅限于医疗机构的诊疗过程使用。
- 11.6 用于物品表面、食品加工设备与器皿的消毒,在使用浓度下对不锈钢基本无腐蚀,对其他金属基本无腐蚀或轻度腐蚀。

附录 A

(资料性附录)

聚六亚甲基双胍含量的测定方法(比色法)

A.1 原理

检测原理是聚六亚甲基双胍(PHMB)和曙红(Eosin 染料)之间显色反应,颜色改变可以通过在波长 545 nm 处测量吸光度值。

A.2 仪器

A.2.1 可见光分光光度计。

A.2.2 2 cm×1 cm 玻璃 cells。

A.2.3 容量瓶:25 mL、100 mL、250 mL、500 mL。

A.2.4 移液管:1.0 mL、2.0 mL、2.5 mL、4.0 mL、6.0 mL、8.0 mL 和 10.0 mL。

A.3 需要的反应物

A.3.1 曙红 Y 水溶液(Eosin Y)。

A.3.2 PHMB 标准品。

A.3.3 三水合醋酸钠。

A.4 程序步骤

A.4.1 指示溶液的制备

称 0.6 g 水溶性曙红 Y,放入 250 mL 的烧杯,以大约 50 mL 的温蒸馏水溶解并冷却。转移至 100 mL 的标准容量瓶中,用蒸馏水定容到 100 mL。充分混匀,得到溶液 A。

用移液管吸取 10 mL A 液,以蒸馏水定容至 250 mL,得到指示液。

A.4.2 醋酸盐溶液的制备

将 10 g 醋酸钠溶解于 100 mL 蒸馏水中。

A.4.3 标准曲线的制备

用标准品分别配制浓度为 0.8 mg/L、1.6 mg/L、3.2 mg/L、4.8 mg/L、6.4 mg/L 的 PHMB 标准液。

将波长调至 545 nm,测定上述不同浓度标准溶液的吸光值,并绘制标准曲线。

A.4.4 测定

用移液管吸取 10 mL 浓度未知的 PHMB 溶液至 25 mL 容量瓶,加 1 mL 醋酸溶液和 2.5 mL 指示液,以蒸馏水定容至 25 mL,用力振摇,充分混匀。

用分光光度计测未知浓度的 PHMB 溶液的吸光度值。

A.5 结果计算

根据标准曲线,计算未知溶液的 PHMB 含量,见式(A.1)。

计算公式:

$$c = \frac{m}{V \times 1\,000} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

c ——样品溶液中 PHMB 的含量,单位为克每升(g/L);

m ——以标准曲线中读出样品溶液的 PHMB 的质量,单位为微克(μg);

V ——样品溶液的体积,单位为毫升(mL)。

A.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 10%。
