



# 中华人民共和国国家标准

GB / T 26367—2020  
代替 GB/T 26367—2010

---

## 胍类消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for biguanides disinfectants

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 26367—2010《胍类消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26367—2010 相比，主要技术变化如下：

- 标准范围修改为适用于以氯己定、聚六亚甲基胍及其他胍类原料为主要杀菌成分（见第 1 章，2010 年版第 1 章）；
- 增加了规范性引用文件（见第 2 章）；
- 增加了无包膜病毒的定义（见 3.1）；
- 删除了外观要求（见 2010 年版的 4.1）；
- 修改了理化指标和微生物指标（见 5.1 和 5.2，2010 年版的 4.2 和 4.3）；
- 修改了附录 A 的检测方法（见附录 A，2010 年版的附录 A）；
- 增加了附录 B。

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：江苏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、黑龙江省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中国人民解放军疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、山东省疾病预防控制中心、广州海关技术中心。

# 胍类消毒剂卫生要求

## 1 范围

本标准规定了胍类消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、运输、贮存和包装、标识要求、检验方法。

本标准适用于以氯己定、聚六亚甲基胍及其他胍类原料为主要杀菌成分，乙醇和（或）水为溶剂的消毒剂。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 27950 手消毒剂通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27954 黏膜消毒剂通用要求

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

中华人民共和国药典（二部）

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）]

卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知 [卫生部（卫法监发〔2003〕214 号）]

化妆品安全技术规范(2015 年版) (国家食品药品监督管理总局〔2015〕第 268 号公告)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**无包膜病毒** non-enveloped virus

病毒的蛋白质衣壳外没有以脂类为主要成分包膜的对脂溶剂不敏感的一类病毒。

#### 4 原料要求

##### 4.1 原材料

##### 4.1.1 氯己定

##### 4.1.1.1 醋酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定,按干燥品计算,纯度不低于 97.5%。

#### 4.1.1.2 葡萄糖酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定。含量应为 19.0%~21.0%(g/mL)。

#### 4.1.1.3 盐酸氯己定

应符合产品的企业质量标准要求。

#### 4.1.2 聚六亚甲基胍类

##### 4.1.2.1 聚六亚甲基单胍

应符合产品的企业质量标准要求。

##### 4.1.2.2 聚六亚甲基双胍

应符合产品的企业质量标准要求。

#### 4.1.3 乙醇

应符合《中华人民共和国药典》(二部)规定。

#### 4.2 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)中第三十条的规定。

### 5 技术要求

#### 5.1 理化指标

##### 5.1.1 有效成分含量

消毒剂有效成分含量应符合标识量。应用于手、皮肤消毒的氯己定类消毒剂应符合 GB 27950、GB 27951 与《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》规定的要求,葡萄糖酸氯

己定或醋酸氯己定使用浓度应小于或等于 45 g/L;应用于黏膜消毒的氯己定类消毒剂应符合 GB 27954 与《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》规定的要求,葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定使用浓度应小于或等于 5 g/L;聚六亚甲基胍类消毒剂的使用浓度应小于或等于 3 g/L。

##### 5.1.2 稳定性

有效期 12 个月以上。消毒剂有效成分含量下降率应小于或等于 10%,且存放后有效成分含量均不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

有效期 24 个月以上。消毒剂有效成分含量下降率应小于或等于 10%,且存放后有效成分含量均

不应低于产品企业标准规定含量的下限值。

#### 5.1.3 铅、汞、砷限量

用于手、皮肤、黏膜的消毒剂要求铅应小于或等于 10 mg/kg、汞应小于或等于 1 mg/kg、砷应小于或等于 2 mg/kg。

#### 5.1.4 PH值

pH 值应符合产品质量标准。

## 5.2 杀灭微生物指标

杀灭微生物检测项目应符合 WS 628 的要求，按产品说明书的要求，稀释至说明书中规定的使用剂量，按《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 1 的要求。

表 1 对微生物的杀灭效果

应用范围	指示菌株	杀灭对数值	
		悬液法	载体法
手消毒	大肠杆菌(8099)	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌(ATCC10231)	≥4.00	≥3.00
皮肤、黏膜消毒	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.0	≥3.00
	铜绿假单胞菌(ATCC15442)	≥5.00	≥3.00
	白色念珠菌(ATCC10231)	≥4.00	≥3.00
一般物体表面消毒	大肠杆菌(8099)	≥5.00	≥3.00
	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≥5.00	≥3.00
模拟现场试验(适用于物体表面消毒剂)	抗力较强的试验菌	≥3.00	
现场试验(适用于手、皮肤或一般物体表面消毒剂)	自然菌	≥1.00	
杀灭微生物的最长有效时间应符合与消毒剂使用方法相关标准的限制时间，标明有特定微生物杀灭效果时，需进行该种微生物杀灭实验，模拟现场或现场试验应根据消毒剂用途选择。			

## 6 应用范围

6.1 胍类消毒剂适用于外科手消毒、卫生手消毒、皮肤消毒、黏膜消毒，一般物体表面消毒。

6.2 胍类消毒剂不适用于分枝杆菌、细菌芽孢等污染物品的消毒；单方胍类消毒剂不适用于无包膜病毒污染物品的消毒。

## 7 使用方法

采用擦拭、浸泡、冲洗、泡沫滞留等方法进行消毒。

## 8 检验方法

### 8.1 有效成分含量

8.1.1 醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定含量测定见附录 A。

8.1.2 聚六亚甲基双胍、聚六亚甲基单胍含量测定见附录 B。

## 8.2 稳定性试验

按照《消毒技术规范》(2002 年版)中消毒产品稳定性测定方法进行存放,有效成分含量测定按附录 A 或附录 B 进行。

## 8.3 铅、汞、砷限量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)相关方法进行测定。

## 8.4 杀灭微生物试验

应符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。

## 9 运输、贮存和包装

### 9.1 运输

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

### 9.2 贮存

室温干燥避光处保存,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。

### 9.3 包装

应符合 GB/T 191 规定的要求。

## 10 标识要求

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

## 附录 A (规范性附录)

### 醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定测定方法

#### A.1 方法一：高效液相色谱法

##### A.1.1 概述

本方法适用于含醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定的单方和复方消毒剂。

##### A.1.2 原理

样品经流动相超声波提取，采用高效液相色谱-二极管阵列检测器测定，峰面积外标法定量。

##### A.1.3 试剂或材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.1.3.1 醋酸氯己定(C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub>·2C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>, CAS号：56-95-1)标准品。

A.1.3.2 磷酸二氢钾(KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)。

A.1.3.3 85%磷酸(H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>)。

A.1.3.4 乙腈(CH<sub>3</sub>CN)：色谱纯。

##### A.1.4 仪器设备

A.1.4.1 高效液相色谱仪，具二极管阵列检测器。

#### A.1.4.2 电子天平，感量为0.1 mg。

A.1.4.3 超声波清洗器。

##### A.1.5 试验步骤

###### A.1.5.1 流动相、提取液的制备

称取 2.7 g 磷酸二氢钾，放入 1 000 mL 量筒中，加入约 950 mL 水溶解后，加入 15 mL 85% 磷酸，然后加水定容至 1 000 mL 混匀，得到流动相 A 相(pH=2.5)，B 相为乙腈。

量取流动相 A 相 325 mL，加乙腈 175 mL，混合均匀，得到提取液。

###### A.1.5.2 标准溶液的制备

精密称取醋酸氯己定标准品 20 mg，用流动相稀释至 50 mL 得到 400 mg/L 标准溶液。

#### A. 1. 5. 3 标准曲线的制备

将标准溶液用流动相稀释成 10 mg/L、20 mg/L、40 mg/L、80 mg/L、100 mg/L、200 mg/L 的标准系列，10  $\mu$ L 进样测定。

#### A. 1. 5. 4 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub>柱(4.6 mm $\times$ 250 mm, 5  $\mu$ m) 流动相：A相+B相=65+35 流速：1.0 mL/min 进样量：10  $\mu$ L 柱温：30  $^{\circ}$ C 波长扫描 200 nm~400 nm 测定波长：260 nm 以保留时间和紫外光谱图谱定

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/105213120244011300>