



中华人民共和国国家标准

GB 27951—2021

代替 GB27951—2011

皮肤消毒剂通用要求

General requirements for skin disinfectant

国家标准全文公开系统专用，此文本仅供个人学习、研究之用，
未经授权，禁止复制、发行、汇编、翻译或网络传播等，侵权必究。
全国标准信息公共服务平台：<https://std.samr.gov.cn>

2021-10-11 发布

2022-11-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会



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 消毒剂与抗菌剂中抗菌药物检测方法与评价要求

WS/T 685 消毒剂与抗菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求

WS/T 686 消毒剂与抗菌剂中抗病毒药物检测方法与评价要求

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 **skindisinfection**

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 **skindisinfectant**

用于人体皮肤上消毒的制剂。

3.3

完整皮肤 **intactskin**

人体表面无损伤的皮肤。



3.4

破损皮肤 **damagedskin**
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	≥1.0b	
<p>a 注射或穿刺部位皮肤消毒时间 ≤1 min。</p> <p>b 皮肤现场试验术前皮肤消毒后残留菌数 ≤5.0 CFU/cm²。</p>			

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 $\leq 10 \text{ mg/L(kg)}$ 、汞的含量 $\leq 1 \text{ mg/L(kg)}$ 、砷的含量 $\leq 2 \text{ mg/L(kg)}$ 。

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

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/888120115130006106>