

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 27954—2020
代替 GB 27954—2011

黏膜消毒剂通用要求

General requirements for disinfectant of mucous membrane

2020-04-09 发布

2020-11-01 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

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 27954—2011《黏膜消毒剂通用要求》。本标准与 GB 27954—2011 相比,主要技术变化如下:

- 增加了规范性引用文件(见第 2 章);
- 删除了术语和定义(见 2011 年版的第 3 章);
- 将产品质量要求改为技术要求(见第 4 章,2011 年版的 4.2);
- 标签和说明书、注意事项合并为标识(见第 7 章);
- 删除了安全性指标中的亚急性经口毒性试验(见 2011 年版的 4.2.4);
- 增加了微生物污染指标(见 4.4);
- 增加了载体法杀灭微生物试验指标(见 4.2);
- 增加了附录 A(见附录 A)。

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、山东省疾病预防控制中心、中国人民解放军疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、深圳市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:徐燕、吴晓松、王崑、张流波、吴岗、戴彦榛、罗亚、沈开成、朱汉泉、谈智、王晓蕾、陈越英、魏秋华、孙启华、孙巍、张伟、陈新、汪洋、崔树玉、沈瑾、朱子犁、孙惠惠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 27954—2011。

黏膜消毒剂通用要求

1 范围

本标准规定了黏膜消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法和标识。
本标准适用于医疗卫生机构用于黏膜消毒的消毒剂。

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 26367 胍类消毒剂卫生标准

GB/T 26368 含碘消毒剂卫生标准

GB/T 26369 季铵盐类消毒剂卫生标准

GB/T 27947 酚类消毒剂卫生要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

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

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)

3 原料要求

3.1 主要杀菌成分

用于黏膜消毒的含碘类消毒剂应符合 GB/T 26368 的要求;胍类消毒剂应符合 GB/T 26367 的要求;季铵盐类消毒剂应符合 GB/T 26369 的要求;酚类消毒剂应符合 GB/T 27947 的要求。

其他用于黏膜的消毒剂应符合《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》与国家其他相关标准及规定。

3.2 禁用物质

各种处方药如抗生素、抗真菌药物、抗病毒药、激素及其同名原料等和卫生行政部门规定的禁用物质。

3.3 生产用水

应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。

3.4 其他非消毒因子成分或辅料

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009年版)与国家其他有关标准及规定。