

ICS 11.080
CCS C 50



中华人民共和国国家标准

GB 27951—2021

代替 GB 27951—2011

皮肤消毒剂通用要求

General requirements for skin disinfectant

2021-10-11 发布

2022-11-01 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 消毒剂与抗抑菌剂中抗菌药物检测方法 with 评价要求
 WS/T 685 消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法 with 评价要求
 WS/T 686 消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法 with 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 skin disinfection

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 skin disinfectant

用于人体皮肤上消毒的制剂。

3.3

完整皮肤 intact skin

人体表面无损伤的皮肤。