

ICS 11.080.01

团 标 准

T/WSJD 001-2019

载体消毒剂卫生要求

Hygiene requirements for carrier disinfectant

2019-8-22 发布

2019-10-1 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

| | |
|-----------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类 | 1 |
| 5 原材料要求 | 2 |
| 6 技术要求 | 2 |
| 7 检验方法 | 4 |
| 8 应用范围 | 5 |
| 9 使用方法 | 5 |
| 10 标志和包装 | 5 |
| 11 运输和贮存 | 5 |
| 12 注意事项 | 6 |

前　　言

本标准由中国卫生监督协会提出并归口。

本标准主要起草单位：江苏省卫生监督所、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省卫生健康委员会执法监察局、东南大学附属中大医院、黑龙江省疾病预防控制中心、伽玛卫生消毒用品（佛山）有限公司、中美前沿（北京）医学研究院、北京联昌卫生消毒用品有限公司、江苏惠兴康科技有限公司、上海吉尤环保科技有限公司、山东利尔康医疗科技股份有限公司、福建恒安集团有限公司、杭州鲁沃夫货物进出口有限公司、广西庆荣卫生消毒制品有限公司。

本标准主要起草人：顾健、张流波、张一凡、沈瑾、张威、袁青春、时玉昌、承叶奇、程科萍、林玲、林春桥、宋恒志、郭春林、朱斌、朱汉泉、许清池、史绍毅、张小平、秦殷。

载体消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了载体消毒剂的分类、原材料要求、技术要求、检验方法、应用范围、使用方法、标志和包装、运输和贮存及注意事项。

本标准适用于载体消毒剂的生产、销售和使用。

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，仅所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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 26369 季铵盐类消毒剂卫生标准
GB/T 27728-2011 湿巾
GB/T 27947 酚类消毒剂卫生标准
WS/T 650-2019 抗菌和抑菌效果评价方法
《消毒技术规范》（2002年版） 卫生部

3 术语和定义

《消毒技术规范》（2002年版）中所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

载体消毒剂 carrier disinfectant

将消毒剂（液体、固体）通过一定方式与特定载体包括非织造布、织物、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、医用海绵等结合的一次性使用产品。

3.2

生产用液 production liquid

生产过程中直接加至载体上的消毒剂。

4 分类

4.1 按载体可分为消毒湿巾、消毒干巾、消毒海绵、消毒棉球（签）等。

4.2 按使用对象可分为卫生手、皮肤、黏膜、环境表面、普通物体表面、医疗器械表面及医疗用品表面用载体消毒剂。

5 原材料要求

5.1 载体

非织造布、织物、医用脱脂棉或其他原料应清洁、无毒，符合国家相关规定，不应使用回收、废弃的物料，不应含有可迁移性荧光增白剂等禁用成分，初始污染菌 $\leq 200\text{CFU/g}$ 。

5.2 消毒剂

5.2.1 卫生手、皮肤、黏膜载体消毒剂所用的原料应符合以下要求：

- a) 所用的消毒剂（含清洗消毒剂）应使用非工业级原料（无非工业级除外）；
- b) 消毒剂中若有香精、护肤剂等辅料的，应符合食品、化妆品或医用原料要求，其急性经口毒性应为实际无毒级或低毒级，无致突变性；
- c) 消毒剂中若有其他原料的，其急性经口毒性应为实际无毒级或低毒级，无致突变性；
- d) 重金属铅含量 $\leq 10\text{mg/kg}$ 、砷含量 $\leq 2\text{mg/kg}$ 、汞含量 $\leq 1\text{mg/kg}$ 。

5.2.2 水

水电导率应 $\leq 5.1\mu\text{S/cm}$ （25℃），卫生手、皮肤、黏膜用载体消毒剂应使用纯化水。

5.3 包装材料

直接与产品接触的包装材料应无毒无害、清洁，应具有足够的牢固性。

5.4 禁用物质

不应添加激素、抗生素、抗真菌药物和国家规定的禁止使用的其他物质。

6 技术要求

6.1 感官性状

外观应整洁，不应有掉毛、掉屑、未浸透现象；不应有异物。

6.2 含液量

消毒棉球中液体与载体的重量比值应为6.0~14.0，其它载体消毒剂中液体与载体的重量比值宜为1.7~5.0。

注：消毒干巾、载体为木浆复合布的消毒湿巾和消毒海绵除外。

6.3 有效成分含量

有效成分含量应与产品标签说明书标注的含量一致，其中用于卫生手、皮肤、黏膜的载体消毒剂的挤出液限用物质应符合表1的要求。

表1 用于卫生手、皮肤、黏膜消毒的载体消毒剂有效成分限量要求

| 限量物质 | 卫生手、皮肤 | 黏膜 |
|-----------------------------|--------|-------|
| 葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定, g/L | ≤ 45.0 | ≤ 5.0 |
| 2, 4, 4, -三氯-2, -羟基二苯醚, g/L | ≤ 20.0 | ≤ 3.5 |
| 苯扎溴铵、苯扎氯铵, g/L | ≤ 5.0 | ≤ 2.0 |
| 国家规定的其他限用物质 | 符合 | 符合 |

6.4 pH 值

应在产品标示值的±1内。

注：消毒干巾除外。

6.5 稳定性

有效期≥1年。

6.6 包装密封性

包装应密封，不应有漏液、漏气、破损。

6.7 金属腐蚀性指标

用于医疗器械和金属物体表面的载体消毒剂对不锈钢基本无腐蚀性，对碳钢、铝、铜等金属基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

仅用于特定医疗器械和金属物体表面消毒的，可只对相应材质基本无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性。

6.8 微生物指标

载体消毒剂的微生物指标应符合表2的要求。

表2 微生物指标要求

| 消毒对象 | 微生物指标 | | |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------|
| | 细菌菌落总数 CFU/g | 真菌菌落总数 CFU/g | 致病性化脓菌 |
| 破损皮肤和粘膜 | 无菌 | | |
| 其他 | ≤10 | | 不得检出 |
| 注：致病性化脓菌指铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌 | | | |

6.9 杀灭微生物指标

载体消毒剂应根据标签说明书标注的使用范围和杀灭微生物类别进行相应的杀灭微生物试验，应符合表3的要求；标注对特定微生物有杀灭作用的，还应做相应的微生物杀灭试验。

标注消毒后有持续抗菌作用的，应做相应的抗菌试验。

表3 杀灭微生物指标要求

| 试验菌株 | 消毒对象 | | | | | | | 污物 | 杀灭对数值 | |
|----------------------------|------|----|----|-------------|-------------|-------|-------|----|-------|-------|
| | 卫生手 | 皮肤 | 黏膜 | 环境表面和普通物体表面 | 医疗器械和医疗用品表面 | 高水平消毒 | 中水平消毒 | | 悬液法 | 载体法 |
| 金黄色葡萄球菌ATCC 6538 | + | + | + | + | | + | + | | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 大肠杆菌 8099 | + | | | + | | + | + | | ≥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 |
| 黑曲霉菌ATCC 16404 | ± | ± | ± | ± | | | | | ≥4.00 | ≥3.00 |
| 龟分枝杆菌ATCC 19977/CMCC 93326 | | | | | | + | | | ≥4.00 | ≥3.00 |
| 枯草杆菌黑色变种芽孢ATCC 9372 | | | | | + | | | + | ≥5.00 | ≥3.00 |
| 脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株 | | | | | | + | | | ≥4.00 | ≥3.00 |
| 消毒模拟现场试验 | | | | | + | + | + | + | ≥3.00 | |
| 消毒现场试验 | + | + | + | + | | | | | ≥1.00 | |

注 1：“+”为表示应做项目；“±”为选做项目；“空格”为不做项目。
 注 2：标签说明书标注用于医疗卫生机构普通物体表面的载体消毒剂，应做铜绿假单胞菌杀灭试验。
 注 3：标签说明书标注对致病性真菌有杀灭作用的，应做白色念珠菌和黑曲霉菌杀灭试验。

6.10 毒理安全性指标

载体消毒剂首次上市前，应进行相应的毒理学试验，其结果应符合表4的要求。

表4 毒理安全性指标要求

| 检验项目 | 消毒对象 | | | | | | | 污物 | 指标要求 |
|-----------------------|------------|----|----|-------------|-------------|-------|-------|----|-----------|
| | 卫生手 | 皮肤 | 黏膜 | 环境表面和普通物体表面 | 医疗器械和医疗用品表面 | 高水平消毒 | 中水平消毒 | | |
| 急性经口毒性试验 | + | + | + | + | + | + | + | | 实际无毒 |
| 皮肤刺激试验 | 一次破损皮肤刺激试验 | * | | | | | | | 无刺激或轻度刺激 |
| | 一次完整皮肤刺激试验 | | + | + | + | + | + | ± | 无刺激或轻度刺激 |
| | 多次完整皮肤刺激试验 | + | ± | | | | | | 无刺激或轻度刺激 |
| 眼刺激试验 ^a | | ± | + | | | | | | 无刺激或轻度刺激 |
| 阴道粘膜刺激试验 ^b | | | ± | | | | | | 无刺激或极轻度刺激 |
| 皮肤变态反应 ^c | ± | ± | ± | | | | | | 未见或极轻度 |
| 一项致突变试验 ^d | + | + | + | + | + | + | + | | 阴性 |

注：“+”为必须做项目；“±”为选做项目；“空格”为不做项目；“*”为任选其一项目。

- ^a 使用过程中接触皮肤的需做一次完整皮肤刺激试验；反复使用的需做多次完整皮肤刺激试验；用于破损皮肤消毒需做一次性破损皮肤刺激试验。
- ^b 接触皮肤创面的需做眼刺激试验；多次完整皮肤刺激试验可代替一次完整皮肤刺激试验。
- ^c 用于阴道黏膜的应做阴道黏膜刺激试验。
- ^d 用于婴儿的载体消毒剂应做皮肤变态反应。
- ^e 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。

7 检验方法

7.1 感官性状

采用目测、鼻嗅的方法进行测定。

7.2 含液量

按照GB/T 27728-2011中6.3的方法进行。

7.3 有效成分含量

取足够量的样品，打开外包装，戴无菌手套，将其中的液体挤至玻璃容器中，挤出液的量应满足相关实验要求（消毒棉签和对杀菌因子有吸附作用的载体消毒剂，可用生产用液），2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚按照GB/T 27947规定的试验方法进行测定；苯扎溴铵、苯扎氯铵按照GB/T 26369规定的试验方法进行测定；其他有效成分含量按照《消毒技术规范》（2002年版）及国家有关标准中规定的试验方法进行测定；无法使用化学测定法的不测定。

7.4 pH值

按照7.3方法制备测试液，按照《消毒技术规范》（2002年版）的方法进行。

7.5 稳定性

根据产品标签说明书中标注的有效期，按照《消毒技术规范》（2002年版）中消毒产品稳定性测定的方法或相关标准的方法测定贮存前后含液量、有效成分含量或杀灭微生物效果。其中含液量按照7.2方法测定，且不低于6.2中液体与载体的重量比值的下限值；有效成分含量按照7.3方法测定；若无法使用化学测定法，应按7.9方法测定杀灭微生物效果。

7.6 包装密封性

袋装载体消毒剂按照GB/T 27728-2011中附录A的方法进行；瓶装载体消毒剂用密封测定仪按照使用说明书测定。

7.7 金属腐蚀性

用于医疗器械和金属物体表面的载体消毒剂生产用液按照《消毒技术规范》（2002年版）中消毒剂对金属腐蚀性的测定方法或相关标准进行。

7.8 微生物指标

在洁净度5级条件下，无菌操作打开用于检测的至少2个包装，从每个包装中取样，准确称取10g±1g样品。剪碎后加入到200mL含相应中和剂的灭菌生理盐水中，充分混匀，得到一个生理盐水样液。

无相应中和剂则选用薄膜过滤法去除样品中杀菌成分对微生物生长的影响。试验方法按照 GB 15979—2002 中附录 B 的方法进行。

7.9 杀灭微生物指标

实验室消毒试验采用挤出液按照《消毒技术规范》（2002年版）中悬液/载体定量杀菌试验的方法进行测定，其中挤出液的制备方法按7.3进行测定。挤出液量应满足实验用量要求，挤出液不能满足实验用量要求的（如消毒棉签）或对杀菌因子有吸附作用的（如季铵盐消毒剂）可使用生产用液进行测定。

现场消毒试验和模拟现场消毒试验采用载体消毒剂产品按照《消毒技术规范》（2002年版）或相关技术规范和标准方法进行。

用于处理液状污物或使用时需加水的消毒干巾以横断方式剪取足够量的产品，按1g/10mL的比例加入无菌水，密封于萃取容器中搅拌后置于37°C ± 1°C下放置24 h，留置至室温，搅拌后取样液按照上述载体消毒剂实验方法检验。

有持续抗菌作用的载体消毒剂，按说明书的使用方法，对该载体消毒剂的抗菌效果参照WS/T 650—2019中5.2.7的检验方法进行检验。

7.10 毒理安全性指标

急性经口毒性试验、急性眼刺激试验、一项致突变试验采用挤出液（挤出液不能满足实验用量要求或对杀菌因子有吸附作用的可使用生产用液），按照《消毒技术规范》（2002年版）中规定的方法进行测定，其中挤出液的制备方法见7.3；一次完整皮肤刺激试验、一次破损皮肤刺激试验、多次完整皮肤刺激试验、阴道黏膜刺激试验和皮肤变态反应试验采用载体消毒剂产品，按照《消毒技术规范》（2002年版）中规定的方法进行测定。

8 应用范围

各类载体消毒剂的应用范围见表 5。

表5 载体消毒剂的应用范围

| 分类 | 消毒对象 | | | | | | | | |
|-------------|------|----|----|----|----------------|----------------|-------------|-------------|--------|
| | 卫生手 | 皮肤 | | 黏膜 | 环境表面 | 普通物体表面 | 中度风险的医疗器械表面 | 低度风险的医疗器械表面 | 医疗用品表面 |
| | | 完整 | 破损 | | | | | | |
| 消毒湿巾 | √ | √ | | | √ | √ | √ | √ | √ |
| 消毒干巾 | | | | | √ ^b | √ ^b | | | √ |
| 消毒棉球 （签） | √ | √ | √ | √ | | √ | | √ | √ |
| 消毒海绵 | | √ | | | | √ | | | |

^a 排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。
^b 加水湿润后适用于污物污染的环境表面物体及普通物体表面。

9 使用方法

9.1 按产品说明书规定的方法打开包装，取出产品进行涂擦，使用后丢弃，其中多片（只、支）包装打开后及时封口。

9.2 用于注射、穿刺部位皮肤和卫生手的作用时间≤1min，用于皮肤、黏膜的作用时间≤5min，用于环境表面及普通物体表面的作用时间≤15min，用于医疗器械表面、医疗用品表面消毒的作用时间应根据产品说明书的要求使用。

10 标志和包装

10.1 包装应防尘、防潮、密封。

10.2 包装标识应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业（名称、地址）；
- c) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- d) 主要有效成分及其含量（无法测定有效成分含量的应标注有效成分及加入量）；
- e) 生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期；
- f) 卫生手、皮肤、黏膜用载体消毒剂，宜采用一次性包装。

10.3 包装储运图示标志应符合 GB/T191 包装储运图示标志的规定。

11 运输和贮存

11.1 可用一般运输工具运输，运输车辆应干燥、整洁，不应与污染物品、有毒有害物质混装；运输应防止日晒、雨淋、受潮、冰冻，搬运时不得抛扔，以免损害外包装。

11.2 贮存于阴凉、通风、干燥、清洁的室内，不应与污染物品、有毒有害物质混贮。

12 注意事项

12.1 置于婴幼儿不易触及处。

12.2 卫生手、皮肤、黏膜用载体消毒剂，过敏者慎用。

12.3 对使用对象产生不良影响的，应停止使用或用清水擦拭。

12.4 开封后应保证产品包装良好的闭合性，不得漏液。

12.5 宜标注开封后产品的建议使用期限。