

ICS 11.080
C 59



中华人民共和国国家标准

GB 27951—2011

GB 27951—2011

皮肤消毒剂卫生要求

Hygiene requirements for skin disinfectant

中华人民共和国
国家标准
皮肤消毒剂卫生要求
GB 27951—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

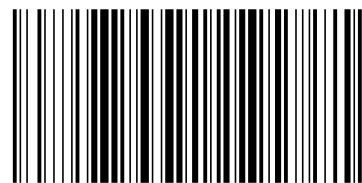
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2012年4月第一版 2012年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44866 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 27951—2011

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

A.3.4 无菌检验

A.3.4.1 试验器材

A.3.4.1.1 需氧-厌氧菌培养基。

A.3.4.1.2 无菌试验用真菌培养基(下简称真菌培养基)。

A.3.4.1.3 中和剂。

A.3.4.1.4 100级洁净室或100级层流超净工作台(下分别简称洁净室与超净台)。

A.3.4.2 采样前准备

A.3.4.2.1 采用平板尘降法检测洁净室或超净台内空气的含菌量:用 $\phi 9$ cm双平板暴露30 min对空气采样后进行培养。平均菌落数 ≤ 1.0 CFU/平板为合格。

A.3.4.2.2 需氧-厌氧培养基培养性能检查:接种1.0 mL含10个以下的藤黄微球菌[*Micrococcus Lutea*, CMCC(B)28001]菌悬液,置30℃~35℃培养24 h后,应生长良好。另接种1.0 mL含50个以下的生孢梭菌[*Clostridium sporogenes*, CMCC(B)64941]菌悬液,置同样条件,亦应生长良好。

A.3.4.2.3 真菌培养基培养性能检验:接种1.0 mL含50 CFU以下的白色念珠菌[*Candida albicans*, CMCC(F)98001]菌悬液,置20℃~25℃培养24 h后应生长良好。

A.3.4.2.4 中和剂无菌检查:于无菌检查前3 d,向需氧-厌氧培养基与真菌培养基内各接种1.0 mL中和剂,分别置30℃~35℃与20℃~25℃条件下,培养72 h后应无菌生长。

A.3.4.2.5 培养基无菌检查:于无菌检查3 d,将未种菌的需氧-厌氧培养基与真菌培养基分别置30℃~35℃与20℃~25℃条件下,培养72 h后应无菌生长。

A.3.4.2.6 阳性对照菌悬液制备:于无菌试验前一天,取金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26003]普通琼脂斜面新鲜培养物1接种环,接种于需氧-厌氧培养基内,在30℃~35℃培养16 h~18 h备用。用时以无菌生理盐水稀释至 $1:10^6$ 。

A.3.4.2.7 无菌室与试验台消毒:对无菌室地面与桌面以及试验台台面擦净消毒后,将无菌试验用的培养基、洗脱液、供试品及其他需用器材放妥。开启紫外线灯消毒1 h。

A.3.4.3 操作步骤

A.3.4.3.1 工作人员穿戴无菌隔离衣、帽、口罩、鞋后进入无菌室,用75%乙醇消毒双手。

A.3.4.3.2 将供试品外包装用75%乙醇擦拭消毒后放于试验台上。

A.3.4.3.3 样品处理:见A.1.2.1。

A.3.4.3.4 取 $1:10$ 稀释的样品7 mL分别接种到于需氧-厌氧培养管5管与真菌培养管2管,每管含培养基9 mL,在其中一支加有样本的需氧-厌氧菌培养管中接种1.0 mL金黄色葡萄球菌稀释悬液作为阳性对照。取需氧-厌氧培养管与真菌培养管各1支,打开盖(或塞)置试验台上,直至样本无菌检查试验完毕。盖上盖(或塞)与供试品一起培养,作为阴性对照。

A.3.4.3.5 将上述接种消毒剂稀释液后的需氧-厌氧菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入30℃~35℃恒温培养箱内、连续培养5 d,逐日观察培养结果。将上述接种消毒剂稀释液后的真菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入20℃~25℃恒温培养箱内、连续培养7 d,逐日观察培养结果。阳性对照管应有菌生长,阴性对照应无菌生长,否则试验重做。

A.3.4.4 结果报告

A.3.4.4.1 当阳性和阴性对照管培养的结果符合要求,接种消毒剂的需氧-厌氧菌培养管及真菌培养管均呈澄清(或虽浑浊但经证明并非有菌生长者),判定供试品合格。

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。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准负责起草单位:山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心。

本标准参与起草单位:福伟科技有限公司、深圳市安多福实业发展有限公司、济南鑫永泰实业有限公司、山东利尔康消毒科技有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:崔树玉、孙启华、张流波、格里申·亚历山大、谢永军、朱汉泉、李永强、温宪芹、李爱萍、赵克义、刘文杰、王超、朱子犁、吴刚。

- A.3.2.1.8 接种针、接种环。
- A.3.2.1.9 电磁炉。
- A.3.2.1.10 高压灭菌器。
- A.3.2.1.11 普通肉汤。
- A.3.2.1.12 十六烷基三甲基溴化铵培养基。
- A.3.2.1.13 绿脓菌素测定用培养基。
- A.3.2.1.14 明胶培养基。
- A.3.2.1.15 硝酸盐蛋白胨水培养基。
- A.3.2.1.16 普通琼脂斜面培养基。
- A.3.2.1.17 1%二甲基对苯二胺试液。

A.3.2.2 试验步骤

- A.3.2.2.1 样品处理:见 A.1.2.1。
- A.3.2.2.2 增菌培养:取 1:10 稀释的样品 10 mL 接种到 2 倍浓缩 10 mL 普通肉汤中。置 36℃±1℃培养 18 h~24 h。如有铜绿假单胞菌生长,培养液表面多有一层薄菌膜,培养液常呈黄绿色或蓝绿色。
- A.3.2.2.3 分离培养:从培养液的薄膜处挑取培养物,划线接种在十六烷基三甲基溴化铵琼脂平板上,置 36℃±1℃培养 18 h~24 h。铜绿假单胞菌在该培养基上,其菌落扁平无定型,向周边扩散或略有蔓延,表面湿润,菌落呈灰白色,菌落周围培养基常扩散有水溶性绿色色素。
- A.3.2.2.4 染色镜检:挑取可疑菌落,涂片,革兰染色,镜检为革兰阴性者应进行氧化酶试验。
- A.3.2.2.5 氧化酶试验:取一小块洁净的白色滤纸片放在灭菌平皿内,用无菌玻璃棒挑取铜绿假单胞菌可疑菌落涂在滤纸片上,然后在其上滴加一滴新配制的 1%二甲基对苯二胺试液,在 15 s~30 s 之内,出现粉红色或紫红色时,为氧化酶试验阳性;若培养物不变色,为氧化酶试验阴性。
- A.3.2.2.6 绿脓菌素试验:取可疑菌落 2 个~3 个,分别接种在绿脓菌素测定培养基上,置 36℃±1℃培养 24 h±2 h,加入氯仿 3 mL~5 mL,充分振荡使培养物中的绿脓菌素溶解于氯仿液内,待氯仿提取液呈蓝色时,用吸管将氯仿移到另一试管中并加入 1 mol/L 的盐酸 1 mL 左右,振荡后,静置片刻。如上层盐酸液内出现粉红色到紫红色时为阳性,表示被检物中有绿脓菌素存在。
- A.3.2.2.7 硝酸盐还原产气试验:挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物,接种在硝酸盐蛋白胨水培养基中,置 36℃±1℃培养 24 h±2 h,观察结果。凡在硝酸盐蛋白胨水培养基内的小倒管中有气体者,即为阳性,表明该菌能还原硝酸盐,并将亚硝酸盐分解产生氮气。
- A.3.2.2.8 明胶液化试验:取铜绿假单胞菌可疑菌落的纯培养物,穿刺接种在明胶培养基内,置 36℃±1℃培养 24 h±2 h,取出放冰箱 10 min~30 min,如仍呈溶解状或表面溶解时即为明胶液化试验阳性;如凝固不溶者为阴性。
- A.3.2.2.9 42℃生长试验:挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物,接种在普通琼脂斜面培养基上,放在 42℃±1℃培养箱中,培养 24 h~48 h,铜绿假单胞菌能生长,为阳性,而同属的荧光假单胞菌则不能生长。

A.3.2.3 结果报告

被检消毒剂经增菌分离培养后,证实为革兰阴性杆菌,氧化酶及绿脓菌素试验均为阳性者,即可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌;如绿脓菌素试验阴性而液化明胶、硝酸盐还原产气和 42℃生长试验三者为阳性时,仍可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌。

皮肤消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了皮肤消毒剂的技术要求、试验方法、使用方法、标签和说明书以及使用注意事项。本标准适用于完整皮肤和破损皮肤消毒的消毒剂,不适用于手消毒剂。

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 601 化学试剂滴定分析用标准溶液制备
- GB/T 6680 液体化工产品采样通则
- GB 15603 常用化学危险品贮存通则
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- 中华人民共和国药典
- 消毒技术规范 卫生部
- 化妆品卫生规范 卫生部
- 消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

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

人体表面的正常无损伤的皮肤。

3.4

破损皮肤 damaged skin

人体表面有损伤的皮肤。

4 技术要求

4.1 有效成分的种类

4.1.1 完整皮肤常用消毒剂的种类

醇类、碘类、胍类、季胺盐类、酚类、过氧化物类等。