



中华人民共和国国家标准

GB 26372—2010

戊二醛消毒剂卫生标准

Hygienic standard for glutaraldehyde disinfectant

2011-01-14 发布

2011-06-01 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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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：军事医学科学院、上海市疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位：上海利康高科技有限公司、山东利尔康消毒科技有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京四环卫生药械厂有限公司。

本标准主要起草人：姚楚水、王长德、房军、沈伟、袁庆霞、张文福、朱仁义、孙文胜、王金强、王久儒、饶林、于平。

戊二醛消毒剂卫生标准

1 范围

本标准规定了戊二醛消毒剂的原料要求和技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于以戊二醛,或戊二醛加脂肪醇聚氧乙烯醚,或戊二醛加十二烷基二甲基苄基氯化铵,或戊二醛加十二烷基二甲基苄基溴化铵为主要成分,以 pH 调节剂(碳酸氢钠)、防锈剂(亚硝酸钠)等为辅助成分,其最终戊二醛的浓度范围为 2.0%~2.5% 的消毒剂。

本标准不适用于较低浓度(2.0%以下)的戊二醛消毒剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 1887 食品添加剂 碳酸氢钠

中华人民共和国药典(二部) 2010 年版

中华人民共和国卫生部 内镜清洗消毒技术操作规范 2004 年版

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范 2002 年版

中华人民共和国卫生部 消毒产品标签说明书管理规范 2005 年版

3 原料要求

3.1 戊二醛为医用级或药用级,含量 $\geq 50.0\%$ 。

3.2 脂肪醇聚氧乙烯醚:应符合国家或行业有关产品质量要求,含量 $\geq 99.0\%$ 。

3.3 十二烷基二甲基苄基氯化铵或十二烷基二甲基苄基溴化铵:应符合国家或行业有关产品质量要求,含量 $\geq 45\%$ 。

3.4 亚硝酸钠:应为医用级或分析纯,并符合国家或行业有关要求,含量 $\geq 98\%$ 。

3.5 碳酸氢钠:应为食用级或分析纯,并符合国家或行业有关要求,含量 $\geq 98\%$ 。

3.6 水:纯化水。

4 技术要求

4.1 外观和理化指标

4.1.1 戊二醛消毒液为无色的透明液体、无沉淀物,有醛刺激性气味。

4.1.2 戊二醛含量范围为 2.0%~2.5%。

4.1.3 加 pH 调节剂前,戊二醛消毒剂的 pH3.5~4.5。

4.1.4 加 pH 调节剂后,戊二醛消毒应用液的 pH7.5~8.0。

4.2 有效期及连续使用稳定性

4.2.1 在室温、避光、密封保存条件下,有效期不低于 2 年,在标识有效期内戊二醛有效成分含量应 $\geq 2.0\%$ 。

4.2.2 室温条件下,加入防锈剂和 pH 调节剂后,用于医疗器械浸泡消毒或灭菌,可连续使用 14 d,使

用期间戊二醛含量应 $\geq 1.8\%$ 。

4.3 杀灭微生物指标

4.3.1 按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)中的定量杀菌试验方法进行试验,其杀菌效果应符合以下要求:

原液作用时间 ≤ 60 min,对污染枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢菌片杀灭对数值应 ≥ 3.00 ;作用时间 ≤ 4 h,达到灭菌合格要求。

4.3.2 按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)中医疗器械模拟现场试验的方法进行试验,其杀菌效果应符合以下要求:

原液作用时间 ≤ 60 min,对污染枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢菌片杀灭对数值应 ≥ 3.00 ;作用时间 ≤ 5 h 达到灭菌合格要求。

5 应用范围

5.1 主要用于医疗器械的浸泡消毒与灭菌。

5.2 不能用于注射针头、手术缝合线及棉线类物品的消毒或灭菌。

5.3 不能用于室内物体表面的擦拭或喷雾消毒、室内空气消毒、手、皮肤黏膜消毒。

6 使用方法

6.1 消毒剂的配制

使用前加入 pH 调节剂(碳酸氢钠)和防锈剂(亚硝酸钠),充分混匀。

6.2 待消毒或灭菌器械的清洗处理

污染的器械消毒或灭菌处理前应充分清洗干净、干燥。

新启用的手术器械消毒或灭菌前应先除去油污及保护膜,再用洗涤剂清洗去除油脂,干燥。

6.3 医疗器械的浸泡消毒

将清洗后的器械放入 $2.0\% \sim 2.5\%$ 戊二醛消毒液浸泡,使其完全淹没,再将消毒容器加盖,常温下作用 60 min。使用前用无菌水冲洗干净。

6.4 医疗器械的浸泡灭菌

将清洗后的器械放入 $2.0\% \sim 2.5\%$ 戊二醛消毒液浸泡,使其完全淹没,再将消毒容器加盖,常温下作用 10 h。使用前用无菌水冲洗干净。

6.5 内镜消毒

6.5.1 用内镜清洗消毒机消毒,按所使用的内镜清洗消毒机获得的卫生部卫生许可批件及其使用说明书要求进行。

6.5.2 手工内镜消毒处理,按卫生部《内镜清洗消毒技术操作规范》(2004 年版)的要求进行。

7 检验方法

理化检验方法、消毒效果检验方法按卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)的方法执行。

8 标志和包装

8.1 标志

应符合 GB/T 191 的要求,运输包装应标明:产品名称、厂名和厂址、商标、规格、数量、有效期、卫生许可证号、贮藏条件,以及“防潮”、“避光”等。

8.2 包装

包装材质应符合无毒级包装材料要求。外包装采用瓦楞纸包装箱,应捆扎牢固,正常运输、装卸时不得松散。

9 运输和贮存

9.1 运输

运输中不得倒置,防压、防撞、防挤、防止暴晒、雨淋,车辆应经常保持干燥。

9.2 贮存

产品应密封、避光贮存在阴凉、干燥、通风处。不得露天存放,不得与其他有毒物品混贮。

10 标签和说明书

应符合中华人民共和国卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的要求。

11 注意事项

11.1 外用消毒液,禁止口服。

11.2 置于儿童不易触及处。

11.3 操作人员对醛过敏者禁用。

11.4 戊二醛对皮肤和黏膜有刺激性,对人有毒性,戊二醛使用液对眼睛有严重的伤害。应在通风良好处配制、使用,注意个人防护,戴防护口罩、防护手套和防护眼镜。如不慎接触,应立即用清水连续冲洗,如伤及眼睛应及早就医。

11.5 应在通风良好处使用,必要时,使用场所应有排风设备。如使用处空气中戊二醛浓度过高,建议配备自给式呼吸器(正压式防护面具)。

11.6 用于浸泡器械的容器,必须洁净、加盖,使用前需先经消毒处理。

11.7 在室温条件下,加入亚硝酸钠和碳酸氢钠后的戊二醛消毒液最多可连续使用 14 d。连续使用过程中,应加强日常监测,掌握其浓度变化,低于要求浓度,停止使用。

11.8 经消毒或灭菌后的医疗器械,使用前以无菌方式取出,用无菌蒸馏水反复冲洗干净,再用无菌纱布等擦干后再使用。

11.9 用内镜清洗消毒机消毒处理时,所用的内镜清洗消毒机必须获得卫生部卫生许可批件,所用的消毒程序也必须是其批件中批准的使用程序。

11.10 产品应密封,避光,置于阴凉、干燥、通风处保存。不得露天存放,不得与其他有毒物品混贮。

11.11 运输中不得倒置,防压、防撞、防挤、防止暴晒、雨淋,车辆应经常保持干燥。
