

ICS: 11.080

C19

备案号: 17340-2005



上 海 市 地 方 标 准

DB31/351-2005

---

医院用婴幼儿（含新生儿）皮肤粘膜消毒  
剂安全使用技术规范

2005-09-13 发布

2005-12-01 实施

---

上海市质量技术监督局 发布

## 前言

使用在婴幼儿（含新生儿）皮肤和粘膜上的消毒剂在安全性和使用上具有特定的要求。本标准参照中华人民共和国卫生部制订的《消毒技术规范》中有关婴幼儿消毒以及皮肤粘膜消毒的有关内容，对婴幼儿皮肤粘膜消毒剂的技术要求、使用要求作了具体规定。

本标准未指出所有可能的安全问题。生产者必须向用户说明产品的危险性、使用中的安全和防护措施，使用者有责任采取适当的安全和健康措施，并保证符合国家有关法规规定的条件。

使用在婴幼儿（含新生儿）皮肤和粘膜上的消毒剂应取得国家卫生部“消毒药剂和消毒器械卫生许可批件”，并被批准适用于婴幼儿皮肤粘膜消毒。

本标准第4节为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准的附录A、附录B为资料性附录。

本标准由上海市卫生局卫生监督所提出，由上海市疾病预防控制中心标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位为上海市卫生局卫生监督所、上海市第一妇婴保健院、国际和平妇婴保健院、新华医院、普陀区妇婴保健院、上海怡沅实业有限公司。

本标准起草人为张帆、吕晖、赵欣、周密、毛洁、孙玉卿、周晓鹂、沈月华、杨祖菁、滕银成、王俊。

# 医院用婴幼儿（含新生儿）皮肤粘膜消毒剂安全使用技术规范

## 1 范围

本标准规定了医院用婴幼儿（含新生儿）皮肤粘膜消毒剂的技术要求、试验方法和使用要求。

本标准适用于直接或间接使用于婴幼儿皮肤粘膜的消毒剂，如用于脐带消毒、孕妇围产期消毒和婴幼儿使用物品消毒等的消毒剂。

## 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。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

消毒技术规范（卫生部） 2002年版

## 3 技术要求

### 3.1 杀微生物效果应符合表 1 的规定。

表 1 杀微生物效果

指标微生物	杀灭对数值	作用时间
大肠杆菌	$\geq 3$	实际使用浓度下 $\leq 5$ 分钟
金黄色葡萄球菌	$\geq 3$	实际使用浓度下 $\leq 5$ 分钟
绿脓杆菌	$\geq 3$	实际使用浓度下 $\leq 5$ 分钟
溶血性链球菌	$\geq 3$	实际使用浓度下 $\leq 5$ 分钟
白色念珠菌	$\geq 3$	实际使用浓度下 $\leq 5$ 分钟

### 3.2 生物安全性

3.2.1 急性经口毒性试验  $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$  体重；

3.2.2 皮肤变态反应试验为极轻度致敏性；

3.2.3 皮肤刺激试验应符合表 2 的规定。

表 2 皮肤刺激试验要求

	一次完整皮肤刺激试验	多次完整皮肤刺激试验	一次破损皮肤刺激试验
偶尔或间隔数日使用于手和皮肤的消毒剂	刺激指数 $< 0.5$		
每日或连续数日使用于手和皮肤的消毒剂		刺激指数 $< 0.5$	
偶尔或间隔数日接触皮肤伤口的消毒剂	刺激指数 $< 0.5$		刺激指数 $< 0.5$
每日或连续数日接触皮肤伤口的消毒剂		刺激指数 $< 0.5$	刺激指数 $< 0.5$

## 3.2.4 粘膜刺激试验应符合表3的规定。

表3 粘膜刺激试验要求

	急性眼刺激试验	一次阴道粘膜刺激试验	多次阴道粘膜刺激试验
接触创面的消毒剂	对眼无刺激性		
偶尔或间隔数日使用于粘膜的消毒剂	对眼无刺激性	刺激指数<1	
每日或连续数日使用于粘膜的消毒剂	对眼无刺激性		刺激指数<1

## 4 试验方法

## 4.1 杀微生物效果的测定

按附录A的规定进行。

## 4.2 急性经口毒性的测定

按《消毒技术规范》2002的规定进行

## 4.3 皮肤变态反应的测定

按《消毒技术规范》2002的规定进行

## 4.4 皮肤刺激性的测定

按《消毒技术规范》2002的规定进行

## 4.5 粘膜刺激性的测定

按《消毒技术规范》2002的规定进行

## 5 使用要求

5.1 任何消毒剂对人体都可能造成损伤或潜在危害，应尽可能减少消毒剂对婴幼儿皮肤粘膜的直接使用，并选择含碘伏、氯己定、聚六亚甲基胍等有效成分相对刺激性较小的产品。

5.2 消毒剂使用应当严格按照推荐标准或产品使用说明规定的使用浓度、使用量及消毒作用时间操作。

5.3 消毒剂应当附有说明书并印有或者贴有标签，说明书和标签使用的文字应清晰易辨，并包括以下内容：产品名称、有效成份及含量、适用对象、使用方法、注意事项、规格、生产日期或批号、有效期、产品批准文号、生产企业卫生许可证号、生产企业名称、地址。

5.4 说明书和标签应有“产品外用，勿口服，并放儿童拿不到的地方；使用产品时如出现皮疹、红痒时应立即停止使用，如果刺激持续存在及时就诊”等内容字样的注意事项，并印有“婴幼儿专用”明示字样。含碘类消毒剂应标注“碘过敏、甲状腺功能不全者慎用”等字样。

5.5 同一系列产品有不同浓度规格的，产品标签应采用不同颜色明显区别。

5.6 消毒剂应当选用不易碎、无尖刃不易划伤皮肤的包装容器，并明显与食品容器相区别。

5.7 消毒剂应正确配制，当日内使用，配制时应当远离婴幼儿，并做好防护措施。

5.8 消毒剂应储放于高处或者上锁的柜子等儿童不易拿到的地方。

## 附 录 A

## (资料性附录)

## 婴幼儿消毒剂杀微生物效果的测定

## A.1 目的

在实验室内测定消毒剂在规定时间和规定浓度下杀灭指标微生物的能力，以验证消毒剂的杀微生物效果。

## A.2 试验器材

a) 大肠杆菌8099、金黄色葡萄球菌ATCC6538、铜绿假单胞菌ATCC15442、溶血性链球菌NICPBP32093、白色念珠菌悬液ATCC10231

b) 消毒剂稀释用硬水

c) 去除残留消毒剂的中和剂或设备（经鉴定试验证实合格的中和剂或有关器材）

d) TSA培养基（溶血性链球菌采用血平板）

e) 含中和剂的胰蛋白胨大豆肉汤培养基

f) 刻度吸管

g) 无菌镊子

h) 恒温水浴箱

i) 电动混合器

j) 秒表

k) 培养箱

## A.3 试验分组

a) 试验组：根据不同检验规则，选择指标微生物，以产品原液（需稀释使用的，根据使用说明已确定的最低使用浓度），进行试验。

b) 阳性对照组：根据各种试验的规定，用稀释液代替消毒剂溶液，按上述同样的步骤进行试验。所得结果代表菌液原有浓度，以其作为计算杀灭对数的初始浓度。

## A.4 试验步骤

a) 取无菌小平皿，标明所注入消毒液的浓度。按每片5.0ml的量，吸取相应浓度的消毒剂溶液注入平皿中；

b) 将盛有消毒剂平皿置 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴中5min后，用无菌镊子分别放入预先制备的菌片3片，并使之浸透于消毒液中；

c) 待菌药相互作用至各预定时间，用无菌镊子将菌片取出分别移入一含5.0ml中和剂试管中。用电动混合器混合20s，或将试管在手掌上振敲80次，使菌片上的细菌被洗脱进入中和液中，再放置5min以上，使中和作用充分。最终进一步混匀后，吸取1.0ml直接接种平皿，每管接种2个平皿，测定存活菌数；

d) 另取一平皿,注入10.0ml稀释液代替消毒液,放入2片菌片,作为阳性对照组。其随后的试验步骤和活菌培养计数与上述试验组相同;

e) 所有试验样本在37℃温箱中培养48h观察结果;

f) 试验重复3次,计算各组的活菌浓度,计算杀灭对数值<sup>1)</sup>。

注 1: 杀灭对数值(KL)=对照组平均活菌浓度的对数值(NO)-试验组活菌浓度的对数值(N<sub>t</sub>)

#### A.5 结果判断

a) 一般产品,在5分钟的消毒时间内杀灭对数值 $\geq 3$ ,可判断产品杀微生物效果合格;

b) 产品使用说明特定杀灭时间小于5分钟(杀灭对数值 $\geq 3$ ),或杀灭对数值大于3(杀灭时间 $\leq 5$ 分钟);按产品使用说明。

#### A.6 注意事项

a) 每次杀微生物试验均应设置阳性对照;

b) 试验中所使用的中和剂、稀释液和培养基等,各批次均应进行无菌检查,发现有菌生长,则全部试验需换用未污染试剂或培养基重做。

## 附 录 B

## (资料性附录)

## 聚唯酮碘婴幼儿消毒剂的消毒方法

## B.1 孕妇围产期消毒

## B.1.1 皮肤及会阴消毒

用含有效碘为250mg/L的婴幼儿消毒剂稀释液浸洗。

## B.1.2 产前消毒

用含有效碘5000mg/L的婴幼儿消毒剂直接涂擦，每间隔8小时一次，临产前消毒二次。

## B.1.3 水中分娩

将婴幼儿消毒剂滴入水中，使之含有效碘达25—50mg/L。

## B.2 婴幼儿（新生儿）皮肤粘膜消毒

## B.2.1 感染皮肤粘膜消毒

用含有效碘1000-5000mg/L的婴幼儿消毒液在感染皮肤或粘膜部位及周围涂擦。

## B.2.2 注射消毒

用含有效碘5000mg/L的婴幼儿消毒液在注射部位涂擦。

## B.2.3 新生儿脐带消毒

用含有效碘5000mg/L的婴幼儿消毒液在脐带残端涂擦。

## B.2.4 新生儿沐浴

将婴幼儿消毒剂滴入沐浴盆中，使之含有效碘达25~50mg/L，使用后用清水冲洗。

## B.2.5 新生儿游泳

将婴幼儿消毒剂滴入水槽，使之含有效碘达25~50mg/L，使用后用清水冲洗。

## B.3 婴幼儿（新生儿）直接接触相关物品的消毒

用含有效碘250mg/L的婴幼儿消毒液进行消毒，消毒后用清水冲洗。

---