



中华人民共和国国家标准

GB/T 26372—2020
代替 GB/T 26372—2010

戊二醛消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for glutaraldehyde disinfectant

2020-06-02 发布

2020-12-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 26372—2010《戊二醛消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26372—2010 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准的范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章);
- 明确了原料要求(见第 4 章,2010 年版的第 3 章);
- 修改了部分技术要求(见 5.1 和 5.2,2010 年版的 4.1 和 4.2);
- 增加了规范性附录“戊二醛含量测定”(见附录 A)。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国人民解放军疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、广州海关技术中心、江苏省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

本标准主要起草人:魏秋华、朱仁义、廖如燕、姚楚水、徐燕、袁国刚、佟颖、王长德、武雪冰、王金强、于暝雪、朱汉泉、宋迎红、孙惠惠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 26372—2010。

戊二醛消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了戊二醛消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、包装、运输及贮存、标识要求和检验方法。

本标准适用于以戊二醛,和以戊二醛加增效剂为主要成分的戊二醛消毒剂。

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 191 包装储运图示标志

GB 27949 医疗器械消毒剂通用要求

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

WS 507—2016 软式内镜清洗消毒技术规范

中华人民共和国药典(2015年版,二部)

消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发〔2002〕282号)]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增效剂 synergistic agent

本身不具备某种特定活性或活性较低,但在与具备此种活性的物质混用时,能大幅度提高活性物质的性能的一类物质。

注:本标准规定的增效剂是指与戊二醛配伍使用时,以特定的机制增强戊二醛杀菌活性的化学物质,如脂肪醇聚氧乙烯醚、十二烷基二甲基苄基氯化铵、十二烷基二甲基苄基溴化铵等。

3.2

pH 调节剂 pH regulator

用以维持或改变溶液酸碱度所需的酸化剂、碱剂以及具有缓冲作用的盐类。

4 原料要求

4.1 戊二醛:应符合医药用原料规定,含量大于或等于 50.0%。

4.2 增效剂:应符合医药用原料规定。

4.3 pH 调节剂:应符合医药用原料规定。

4.4 防锈剂:应符合医药用原料规定。

4.5 生产用水:应符合《中华人民共和国药典》(2015年版,二部)中纯化水的规定。

5 技术要求

5.1 外观

戊二醛消毒液为无色至微黄色的透明液体,无沉淀物,有醛刺激性气味。

5.2 理化指标

5.2.1 戊二醛含量与 pH 值

戊二醛含量及 pH 值应符合表 1 的规定。

表 1 戊二醛含量与 pH 值

用 途	戊二醛含量 %	pH 值 ^a
医疗器械灭菌	2.0~2.5	7.5~8.5
医疗器械消毒	标示量的 90.0~110.0	标示值±1.0
与机器配套加温使用	标示量的 90.0~110.0	标示值±1.0
^a 如配方中有 pH 调节剂,表中应为加入 pH 调节剂后的 pH 值要求。		

5.2.2 稳定性

按照《消毒技术规范》(2002 年版)评价,有效期不低于 2 年。

5.2.3 连续使用稳定性

室温条件下,用于医疗器械浸泡消毒或灭菌,连续使用不超过 14 d;灭菌连续使用期间戊二醛含量应 $\geq 1.8\%$ 。

5.3 杀灭微生物指标

5.3.1 实验室杀菌试验

戊二醛消毒液对污染枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)菌片作用时间 ≤ 60 min,杀灭对数值应 ≥ 3.0 ,达到消毒合格要求;作用时间 ≤ 4 h,应无菌生长,达到灭菌合格要求。

5.3.2 医疗器械消毒模拟现场试验

戊二醛消毒液对人工污染于医疗器械(通常为截断的医用止血钳,取其由轴至齿端部分)上的枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)作用时间 ≤ 60 min,杀灭对数值应 ≥ 3.00 ,达到消毒合格要求;作用时间 ≤ 5 h,应无菌生长,达到灭菌合格要求。

6 应用范围

6.1 适用于医疗器械的浸泡消毒与灭菌,但不能用于注射针头、手术缝合线及棉线类物品的消毒或灭菌。

6.2 适用于内镜清洗消毒机和手工内镜消毒。

7 使用方法

7.1 医疗器械的浸泡消毒

使用方法见 GB 27949。将清洗后的器械放入戊二醛消毒液浸泡,使其完全淹没,再将消毒容器加盖,按使用说明书要求,常温下作用一定时间(≤ 60 min)。使用前用无菌水冲洗干净。

7.2 医疗器械的浸泡灭菌

使用方法见 GB 27949。将清洗后的器械放入 2.0%~2.5%戊二醛浸泡,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。

7.3 内镜消毒

7.3.1 用于内镜自动清洗消毒机消毒,按 GB 30689 及产品使用说明书要求进行。

7.3.2 用于手工内镜消毒处理,按 WS 507—2016、《消毒技术规范》(2002 年版)及产品使用说明书要求进行。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应防尘、防潮、密封。包装材质应符合无毒级包装材料要求。外包装应捆扎牢固,正常运输,装卸时不得松散。

8.2 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。

8.3 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风处。不得露天存放,不得与其他有毒物品混贮。

9 标识要求

9.1 包装标识应符合 GB/T 191 的规定。

9.2 标签与产品说明书应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的规定。

9.3 说明书应标明以下注意事项:

- 外用消毒液,禁止口服;
- 对醛过敏者禁用;
- 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,应立即用生活饮用水连续冲洗,如伤及眼睛应及早就医;
- 用于浸泡器械的容器,应洁净、加盖,使用前先经消毒或灭菌处理;
- 连续使用过程中,应确保戊二醛浓度符合产品使用说明的要求;
- 经消毒或灭菌后的器械,使用前以无菌方式取出,用无菌水反复冲洗去除残留戊二醛,用无菌纱布等擦干后再使用;
- 不适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。

10 检验方法

- 10.1 外观检验按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.3.1 中相关方法进行试验。
- 10.2 理化检验按《消毒技术规范》(2002 年版)2.2.1、2.2.3 中相关方法进行试验,含量测定见附录 A。
- 10.3 实验室定量(定性)杀菌试验按《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.1 中相关方法进行试验。
- 10.4 连续使用稳定性试验按《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.2 中相关方法进行试验。
- 10.5 医疗器械消毒模拟现场试验按《消毒技术规范》(2002 年版)中 2.1.2 相关方法进行试验。

附 录 A
(规范性附录)
戊二醛含量测定

A.1 戊二醛(C₅H₈O₂)含量的测定

A.1.1 原理

戊二醛与三乙醇胺溶液反应,以盐酸羟胺中性溶液作指示剂,用硫酸标准溶液滴定剩余三乙醇胺溶液,根据硫酸标准溶液的用量计算戊二醛的含量。

A.1.2 试剂配制

65 g/L 三乙醇胺溶液、1%盐酸溶液、10 g/L 氢氧化钠溶液、0.4 g/L 溴酚蓝乙醇溶液与盐酸羟胺中性溶液(17.5 g 盐酸羟胺加蒸馏水 75 mL 溶解,并加异丙醇稀释至 500 mL,摇匀。加 0.4 g/L 溴酚蓝乙醇溶液 15 mL,用 65 g/L 三乙醇胺溶液滴定至溶液显蓝绿色)。配制并标定 0.25 mol/L 硫酸滴定液(见 A.2)。

A.1.3 样品测定

精密吸取样品适量,使其相当于戊二醛约 0.2 g,置 250 mL 碘量瓶中,精确加 65 g/L 三乙醇胺溶液 20.0 mL 与盐酸羟胺中性溶液 25 mL,摇匀。静置反应 1 h 后,用 0.25 mol/L 硫酸滴定液(装于 25 mL 滴定管中)滴定。待溶液显蓝绿色,记录硫酸滴定液用量。同时,以不含戊二醛的三乙醇胺、盐酸羟胺中性溶液重复上述操作(空白对照)。重复测 2 次,取 2 次的平均值进行以下计算。

A.1.4 计算公式

因 1 mol/L 硫酸滴定液 1 mL 相当于 0.100 1 g 戊二醛,戊二醛含量按式(A.1)计算:

$$X = \frac{c \times (V_2 - V_1) \times 0.100\ 1}{V} \times 1\ 000 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- X ——样品中戊二醛含量,单位为克每升(g/L);
- c ——硫酸滴定液浓度,单位为摩尔每升(mol/L);
- V₂ ——空白对照滴定中用去的硫酸滴定液体积,单位为毫升(mL);
- V₁ ——样品滴定中用去的硫酸滴定液体积,单位为毫升(mL);
- V ——戊二醛样品体积,单位为毫升(mL)。

A.1.5 注意事项

本方法适用于测定醛类消毒剂中戊二醛有效成分的含量。方法的关键是配制盐酸羟胺中性溶液时,应看准蓝绿色。对于高浓度的戊二醛,应预先稀释至质量分数为 2%左右稀溶液后再进行测定。对于碱性或酸性戊二醛样品,应先用 1%盐酸或 10 g/L 氢氧化钠溶液调 pH 至 7.0,再用上述方法进行含量测定。

A.2 硫酸(H₂SO₄)滴定液

A.2.1 滴定液配制

配制 0.25 mol/L 硫酸滴定液时,取硫酸 15 mL,沿盛有蒸馏水的烧杯壁缓缓注入水中。待溶液温度降至室温,再加蒸馏水稀释至 1 000 mL,摇匀。

A.2.2 浓度标定

标定浓度时,称取经 270 °C ~ 300 °C 烘干至恒重的基准无水碳酸钠 0.4 g(精确至 0.000 1 g),置 250 mL 碘量瓶中,加蒸馏水 50 mL 使溶解。加甲基红-溴甲酚绿混合指示液(1 g/L 甲基红乙醇溶液 20 mL 与 2 g/L 溴甲酚绿乙醇溶液 30 mL 混匀)10 滴,用配制的硫酸滴定液(装入 50 mL 滴定管中)滴定。待溶液由绿色转变为紫红色时,煮沸 2 min。冷却至室温后,继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色,记录用去的硫酸滴定液总毫升数。

A.2.3 浓度计算

因 1 mol/L 硫酸滴定液 1 mL 相当于 0.106 0 g 无水碳酸钠,硫酸滴定液浓度按式(A.2)计算:

$$c = \frac{m}{0.106\ 0 \times V} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

c ——硫酸滴定液浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

m ——无水碳酸钠质量,单位为克(g);

V ——硫酸滴定液体积,单位为毫升(mL)。