



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。