



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

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性标准,编号改为 GB/T 26372—2010。

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。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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