

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 38456—2020

抗菌和抑菌洗剂卫生要求

Hygienic requirements for antibacterial and bacteriostatic lotion

2020-11-17 发布

2021-12-01 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。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

抗菌和抑菌洗剂卫生要求

1 范围

本标准规定了抗菌和抑菌洗剂的原料要求、技术要求、检验方法、包装、运输、贮存、标签和说明书要求。

本标准适用于使用于完整皮肤、阴道黏膜和口腔黏膜的抗菌和抑菌洗剂产品。

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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

中华人民共和国药典

化妆品安全技术规范¹⁾

消毒技术规范²⁾(2002年版)

消毒产品生产企业卫生规范²⁾(2009年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌洗剂 **antibacterial lotion**

直接接触人体皮肤或黏膜(不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的,具有一定杀菌作用,且杀灭率大于或等于90%的液体制剂。

3.2

抑菌洗剂 **bacteriostatic lotion**

直接接触人体皮肤或黏膜(不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的,具有一定抑菌作用,且抑菌率大于或等于50%的液体制剂(栓剂、皂剂除外)。

3.3

杀灭率 **killing rate**

在微生物的杀灭试验中,用百分率表示的微生物减少的值。

[WS/T 466—2014,定义 4.27]

1) 该文件由原国家食品药品监督管理总局发布。

2) 该文件由原中华人民共和国卫生部发布。