

一种免洗手消毒液的性能研究

高琼, 陈贵秋, 宋江南, 尹进, 戴俊斌

湖南省疾病预防控制中心, 湖南 长沙 410005

摘要: **目的** 了解一种以二癸基二甲基氯化铵和过氧化氢为有效成分的优威免洗手消毒液的消毒性能, 为卫生手与皮肤消毒提供科学依据。 **方法** 采用理化方法、定量杀菌试验、现场试验、无菌试验、腐蚀性试验和毒理试验方法, 观察该消毒剂的性能。 **结果** 含 2.45% 过氧化氢和 601.4 mg/L 苯扎氯铵(二癸基二甲基氯化铵以苯扎氯铵计), 37 °C 保温 90 d 后, 两种有效成分下降率分别为 8.16%、8.03%, 均低于 10%, 符合消毒技术规范要求; 消毒液原液作用 0.5 min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌杀灭对数值均 > 5.00, 对白色念珠菌的杀灭对数值 > 4.00。用该消毒液消毒手皮肤 1.0 min、桌面 2.0 min、织物 5.0 min 的杀灭对数值均 > 1.00。该消毒液的无菌试验结果为无菌生长。对不锈钢、铝和铜基本无腐蚀, 对碳钢中度腐蚀。毒理试验结果, 该消毒剂属实际无毒级, 对皮肤、粘膜均无刺激性。 **结论** 以二癸基二甲基氯化铵和过氧化氢为有效成分的优威免洗手消毒液对细菌繁殖体和真菌具有快速杀灭效果, 无毒、无粘膜刺激性及致突变作用, 性能稳定, 可应用于医疗卫生行业的手、皮肤、物体表面等的消毒。

关键词: 洗手消毒液; 过氧化氢; 二癸基二甲基氯化铵; 稳定性; 杀菌效果; 毒性

中图分类号: R187 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-3110(2021)08-1013-02 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2021.08.032

手是感染性疾病传播的重要媒介, 因此做好手的清洁消毒是预防经手引起感染的有效措施^[1]。由于免洗手消毒液具有杀菌快速、高效、使用安全等特点, 在医疗卫生机构和公共场所的使用频率越来越高^[2-3]。本研究对一种主要杀菌成分为二癸基二甲基氯化铵和过氧化氢的优威免洗手消毒液进行了实验室和现场试验观察, 对其理化性能、毒性及消毒效果进行了试验研究, 现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 试验材料 试验用优威免洗手消毒液由长沙优威生物科技有限公司生产(生产批号 20200120); 试验微生物为金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、大肠杆菌(8099)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)和白色念珠菌(ATCC 10231); 相关培养基、腐蚀性试验使用金属片由广东环凯科技有限公司提供; SPF 级昆明种小鼠, 雌雄各半, 由长沙市天勤生物技术有限公司提供, 实验动物生产许可证号为 SCXK(湘) 2019-0014 和 SYXK(湘) 2015-0012; 雄性白色家兔等; 试验用仪器为 OLYMPUSAU400 全自动生化分析仪(OLYMPUS OPTICAL Co., Ltd)、雅培 CD3700 全自动血球计数仪(美国雅培公司提供)。

1.2 试验方法^[4-6]

1.2.1 理化试验方法 按照《消毒技术规范》(2002

年版) 检测 pH、过氧化氢含量、二癸基二甲基氯化铵含量及其稳定性试验。

1.2.2 杀菌试验 ①菌悬液制备: 按照《消毒技术规范》2.1.1.2.3 进行。②中和剂鉴定悬液试验: 以白色念珠菌和金黄色葡萄球菌为代表, 以含 0.2% 硫代硫酸钠、0.5% 吐温-80 和 0.1% 卵磷脂的 PBS 作为中和剂, 按照《消毒技术规范》2.1.1.5 进行。

1.2.3 悬液定量杀菌试验 分别对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌进行杀灭试验, 试验重复 3 次, 按照《消毒技术规范》2.1.1.7 进行。

1.2.4 现场消毒试验 选择卫生手作为试验对象, 按照《消毒技术规范》2.1.2.6 中的方法进行。

1.2.5 无菌实验直接接种法 取该消毒液原液 1.0 ml 分别等量接种至硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基中。试验方法按照《中国药典》2015 版中的“无菌检查法”进行并判定结果。

1.2.6 腐蚀性实验 按照《消毒技术规范》2.2.4 规定的方法进行, 测定该消毒液原液对碳钢、铜、铝、不锈钢四种金属的腐蚀性。

1.2.7 毒性试验 按照《消毒技术规范》2.3 规定的方法进行以下实验: ①急性经口毒性试验; ②小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验; ③多次完整皮肤刺激试验。动物实验符合动物福利管理规范。

2 结果

2.1 理化性能试验结果 优威免洗手消毒液 pH 值均值为 3.60。有效成份检测结果显示该消毒液含过

作者简介: 高琼(1970-), 女, 湖南长沙人, 本科, 副主任技师, 主要从事消毒与感染控制等研究工作。

通信作者: 陈贵秋, E-mail: 950210@vip.sina.com.cn。

氧化氢及苯扎氯铵(二癸基二甲基氯化铵以苯扎氯铵计)含量分别为 2.45% 和 601.4 mg/L;稳定性试验结果显示,37℃保温 90 d 后过氧化氢下降率为 8.16%,苯扎氯铵下降率为 8.03%。

2.2 中和剂鉴定试验结果 试验结果含 0.2% 硫代硫酸钠、0.5% 吐温-80 和 0.1% 卵磷脂的 PBS 中和剂符合要求,见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果
(试验微生物为白色念珠菌及金黄色葡萄球菌)

序 号	组别	白色念珠菌	金黄色葡萄球菌
		回收菌数均值(CFU/ml)	回收菌数均值(CFU/ml)
1	消毒剂+菌悬液	0	0
2	(消毒剂+菌悬液)+中和剂	0	0
3	中和剂+菌悬液	2.89×10 ⁶	1.64×10 ⁷
4	(消毒剂+中和剂)+菌悬液	3.20×10 ⁶	1.51×10 ⁷
5	稀释液+菌悬液	3.31×10 ⁶	1.61×10 ⁷
6	稀释液、中和剂、培养基对照	0	0

注: ①试验水温 20.2℃~20.4℃;②中和剂为 0.2% 硫代硫酸钠、0.5% 吐温-80 和 0.1% 卵磷脂的 PBS,杀菌作用时间为 0.5 min;③消毒剂再以 1:9 稀释(中和剂以同样比例稀释),作用 0.5min,第 1 组无菌落生长,第 2 组平均生长菌落数(白色念珠菌)为 1.03×10²CFU/ml(3 次结果分别为 1.05×10²CFU/ml,1.10×10²CFU/ml,95 CFU/ml);第 2 组平均生长菌数(金黄色葡萄球菌)为 175 CFU/ml(3 次结果分别为 170、180、175 CFU/ml)。

2.3 悬液定量杀菌试验结果 结果表明,以该免洗手消毒液作用 0.5 min 对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00;作用 0.5 min 对白色念珠菌的杀灭对数值>4.00,见表 2。

表 2 免洗手消毒液杀菌效果试验结果

试验菌	作用不同时间(min)平均杀灭对数值			对照组回收细菌数 对数值均值及范围
	0.5	1.0	1.5	
白色念珠菌	6.19(6.08~6.33)	6.19(6.08~6.33)	6.19(6.08~6.33)	6.19(6.08~6.33)
金黄色葡萄球菌	7.13(7.11~7.23)	7.13(7.11~7.23)	7.13(7.11~7.23)	7.17(7.11~7.23)
铜绿假单胞菌	7.35(7.26~7.46)	7.35(7.26~7.46)	7.35(7.26~7.46)	7.35(7.26~7.46)
大肠杆菌	7.13(7.01~7.26)	7.13(7.01~7.26)	7.13(7.01~7.26)	7.13(7.01~7.26)

2.4 现场试验 经 30 人次卫生手消毒现场试验表明,用优威免洗手消毒液原液作用 1.0 min 对卫生手上自然菌的杀灭对数值最低值为 1.56(1.56~3.46),且均大于 1.00。

2.5 无菌实验 该消毒液原液的无菌试验检测结果为无细菌和霉菌生长。

2.6 腐蚀性试验 以消毒液原液浸泡金属片 72 h 后,对不锈钢、碳钢、铝、铜的腐蚀速率(R)分别为 0.0000、0.1035、0.0046、0.0030,依据腐蚀性分级标准判定:对不锈钢、铝和铜基本无腐蚀,对碳钢有中度腐蚀。

2.7 毒性试验结果 急性经口毒性试验结果,该免洗手消毒液对雌雄小鼠的急性经口 LD₅₀均>5 000 mg/kg,

属实际无毒。小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果,该消毒液小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为阴性。皮肤刺激性试验结果表明,该消毒液原液对家兔完整皮肤多次刺激试验平均积分(刺激指数)为 0.26 分,无刺激性。

3 讨论

手消毒是医务人员重点关注的问题,免洗手消毒液适用于重症监护室、急救室、病房、门诊等医护人员及其他有需要的人员进行快速手消毒,尤其是缺乏清洁的水供应或用水不便的情况下。多年来,免洗手消毒液的需求量和使用度在逐年上升,各大生产制造企业纷纷研究并推出新型免洗手消毒液。本研究测试了一种新型免洗手消毒液的性能,结果显示,试验用优威免洗手消毒液中过氧化氢和二癸基二甲基氯化铵含量分别为 2.45%和 601.4 mg/L,成分浓度均有效,对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠杆菌分别作用 0.5 min,杀灭对数值均>5.00,对白色念珠菌作用 0.5 min 的杀灭对数值>4.00,杀菌效果相较朱一凡等^[1]报道的快速手消毒液更佳,与梁金平等^[7]报道的含过氧化氢 10.85 g/L 的复方消毒液效果近似。此外,该消毒液性能稳定,有效期可达 2 年,适合在医院使用。毒性试验结果显示,该消毒液无毒,对皮肤无刺激,是一种理想的手、皮肤消毒剂。由于其对不锈钢基本无腐蚀且消毒时间短的特性,非常适合医疗过程中使用的推车、托盘、治疗车等不锈钢器械表面的快速消毒。

综上所述,含过氧化氢和二癸基二甲基氯化铵的优威免洗手消毒液性能稳定,对细菌繁殖体和真菌具有快速杀灭效果,属实际无毒级物质,对皮肤无刺激性,无致突变作用,对于不锈钢基本无腐蚀,可广泛应用于医疗卫生行业的皮肤、手、物体表面等的消毒,具有良好的实际应用价值。

参考文献

[1] 朱一凡,潘协商,许澈,等.复方免洗手消毒液的消毒性能及毒性观察[J].中国卫生检验杂志,2011,21(4):885-887.
[2] 陈东亚,孙巍,陈新霞,等.六亚甲基四胺复方手消毒液的杀菌性能及毒性研究[J].中国消毒学杂志,2013,30(8):715-717.
[3] 谈智,徐燕,孙巍,等.六亚甲基四胺与苯扎溴铵协同杀菌效果的研究[J].中国消毒学杂志,2010,27(6):655-657.
[4] 中华人民共和国卫生部.消毒技术规范(2002年版)[M].北京:卫生部卫生法制与监督司,2002:15-53.
[5] 国家食品药品监督管理总局.中国药典(2015版)[Z].2015-12-01.
[6] 国家市场监督管理总局.手消毒剂通用要求:GB 27950-2020[S].北京:国家标准化管理委员会,2020:1-5.
[7] 梁金平,户华雄,张冬生,等.一种新型复方过氧化氢手消毒液的消毒相关性能观察[J].中国消毒学杂志,2011,28(2):129-134.

收稿日期:2021-04-23