

T/FDSA

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准

T/FDSA 030—2022

手消毒剂速干速率与手感评价方法

Hand disinfectant fast drying rate and hand feeling test method

2022 - 10 - 01 发布

2022 - 11 - 01 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会归口。

本文件起草单位：山东新华莎罗雅生物技术有限公司、泰达国际心血管病医院、河南省人民医院、山东省疾病预防控制中心、山西省疾病预防控制中心、上海泰缘生物科技股份有限公司、山东卓健医疗科技股份有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司、山西中城精细生物科技有限公司、山东利尔康医疗科技股份有限公司、成都中光洗消剂有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：庞元金、谢继庆、孙明洁、杨彬、乔玫、李鹏章、宋海鹏、付祥朋、王金强、王峰、王金燕、邵军、白冰洁、王丹丹、伊雪范、王帅达、张亮亮、李琳、王洪敏。

中国团体标准
中国食品药品企业质量安全促进会

手消毒剂速干速率与手感评价方法

1 范围

本文件规定了速干手消毒剂的速干速率以及手消毒剂的手感评价方法。
本文件适用于医疗卫生机构及其他场所的卫生手消毒和外科手消毒的消毒剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27950—2020 手消毒剂通用要求
WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

GB 27950—2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手消毒剂 hand disinfectant
应用于手消毒的化学制剂。
[来源：GB 27950—2020,3.2]

3.2

速干手消毒剂 alcohol-based hand rub
含有醇类和护肤成分的手消毒剂。
注：剂型包括水剂、凝胶和泡沫型。
[来源：GB 27950—2020,3.3]

3.3

速干速率 (FDR) fast drying rate
在规定的条件下，单位时间内(s)速干手消毒剂干燥挥发的质量(mg)。

3.4

手感 (HF) hand feeling
使用手消毒剂的舒适感。本文件中手感包括开始揉搓时的铺展性、融化感，揉搓过程中的滞涩感，揉搓至干燥后的黏腻感、滋润感。

4 试验环境

室内温度应为20℃~25℃，相对湿度应为40%~60%。

5 速干手消毒剂的速干速率评价方法

5.1 仪器设备

速干速率测试至少使用以下仪器设备：

- a) 一次性使用培养皿，直径 90 mm；

- b) 一次性使用无菌注射器，容量 10 mL；
c) 电子分析天平，精度 0.0001 g。

5.2 测试方法

- 5.2.1 被测速干手消毒剂样品在规定的试验环境下静置至少 4 小时。
5.2.2 将实验室门窗关闭，空调关闭，确保室内无明显空气流通，实验室保持最多两人操作试验。
5.2.3 电子分析天平所有门打开，数值稳定后备用。
5.2.4 用 10 mL 注射器取 10 mL 样品，缓缓注入平置于桌面的培养皿中，盖好培养皿盖。
5.2.5 保持培养皿底部置于桌面，用手轻轻按住培养皿盖慢慢摇匀样品，使样品均匀分布在培养皿内底部。
5.2.6 将培养皿置于电子分析天平托盘上，待示数稳定，打开并移出培养皿盖，15s 开始计时并记录初始重量，经过 60s 记录最终重量，计时过程可参考以下示意图。

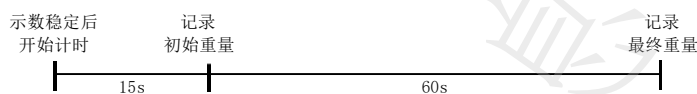


图 1 计时过程示意图

- 5.2.7 试验重复 3 次，并按公式(1)计算。

6 手感评价方法

- 6.1 选取 30 名年满 18 周岁的健康人员，双手皮肤健康，无割伤或擦伤，指甲短而干净。从测试前一周开始，受试者不应使用具有抗菌作用的物质，例如药皂、抗菌洗手液等。
6.2 受试者取 2 mL 皂液洗手后，用纸巾充分擦拭双手水分。
6.3 受试者双手干燥后，取 2 mL 手消毒剂样品在手上。
6.4 按照 WS/T313 中“六步洗手法”揉搓至干燥后，按照表 1 进行打分。

表 1 手感评价项目及分值

以 1-7 的分值对手消毒剂手感进行评分								
评价节点	指标性能	分值						
		1	2	3	4	5	6	7
开始揉搓时	铺展性	极难涂抹	较难涂抹	稍难涂抹	稍易涂抹	较易涂抹	易涂抹	极易涂抹
	融化感	极难融化	较难融化	稍难融化	稍易融化	较易融化	易融化	极易融化
揉搓过程中	滞涩感	非常滞涩	较滞涩	稍滞涩	稍顺滑	较顺滑	顺滑	非常顺滑
揉搓至干燥后	黏腻感 ^a	非常粘手	较粘手	稍粘手	稍清爽	较清爽	清爽	非常清爽
	滋润感	非常干燥	较干燥	稍干燥	稍滋润	较滋润	滋润	非常滋润

^a 若样品揉搓过程中有搓泥现象，则该样品黏腻感评分值为 1。

- 6.5 手感评价时的注意事项如下：

- a) 评价时应为受试者在一次完整揉搓过程之后进行；
b) 评价时应为受试者在同一天的相同环境下进行，使评价结果具有可比性；

- c) 评价时应使用同一批次手消毒剂；
- d) 受试者在每次评价结束时应及时使用皂液清洗双手。

7 结果评价

7.1 速干速率结果评价

速干速率按照以下公式计算：

$$v_{\text{FDR}} = \frac{1}{3} \sum_{k=1}^3 \frac{(M_0 - M_1)}{60} \quad (1)$$

式中：

- v_{FDR} —— 速干速率，单位为毫克每秒 (mg/s) ；
- M_0 —— 开始计时的初始重量，单位为毫克 (mg) ；
- M_1 —— 计时60s的最终重量，单位为毫克 (mg) ；
- k —— 试验次数。

速干速率评价标准：当 $0.3 \text{ mg/s} \leq \text{速干速率} \leq 0.6 \text{ mg/s}$ 时，可判定产品具有速干效果。

7.2 手感结果评价

按照表1，计算30人次的评分平均值。

手感评价标准：当 $20 \leq \text{评分平均值} \leq 35$ 时，可判定产品具有良好的手感；当评分平均值 < 20 时可判定产品不具有良好的手感。