

世界卫生组织推荐的免洗手消毒液的配制

王钰莹,赵丽平,曹明楠,赵夕岚 编译,段京莉 审校
(北京大学国际医院 药剂科 北京 102206)

【关键词】免洗手消毒液;配制;酒精;乙醇

【中图分类号】R943

【文献标识码】B

【文章编号】1672-3384(2020)02-0087-03

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.02.017

Guidance on local production: WHO-recommended handrub formulations

translated by WANG Yu-ying, ZHAO Li-ping, CAO Ming-nan, ZHAO Xi-lan, checked by DUAN Jing-li
(Department of Pharmacy, Peking University International Hospital)

目前,酒精类手消毒液,是快速有效地灭活手上大量潜在有害微生物的最安全有效方法。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)建议使用酒精类手消毒液源于以下因素:①有证据支持具有内在优势的快速、广谱杀灭微生物活性,对抗菌药物产生抗药性的风险最小;②适合在资源有限,或缺少水槽或其他手部卫生设施(包括干净的水、毛巾等)的偏远地区使用;③作用更快,使用更方便,特别是在护理患者时,可提高对手部卫生的依从性;④与其他产品相比具有更高的安全性和更好的可接受性和耐受性,可将不良事件的风险降至最低。

1 制剂室配制免洗手消毒液的实际操作指南

1.1 材料

1.1.1 所需原料 配方1:96%乙醇、3%过氧化氢、98%甘油、无菌蒸馏水或煮沸过的冷水。配方2:99.8%异丙醇、3%过氧化氢、98%甘油、无菌蒸馏水或煮沸过的冷水。

1.1.2 所用容器及设备 ①容量为10 L的带有螺纹闭锁装置的玻璃瓶或塑料瓶,或容量为50 L的塑料罐(半透明,以便可以看到液位,材料最好为聚丙烯或者高密度聚乙烯),或容量为80~100 L的不锈钢罐

(用于制剂混合,且不会溢出);②木质、塑料或金属搅拌桨;③量筒和量杯;④塑料或金属漏斗;⑤容量为100 mL的、带有防漏盖的塑料瓶;⑥标准酒精计:温度刻度在底部,乙醇浓度(v/v和w/w的百分比)在顶部。

1.2 容量为10 L的免洗手消毒液的配制

可以用容量为10 L的带有螺纹闭锁装置的玻璃瓶或塑料瓶配制10 L的免洗手消毒液。

1.2.1 推荐用量 配方1和配方2的原料用量详见表1。

表1 配制容量为10 L的免洗手消毒液的原料推荐用量

原料(配方1)	用量(mL)	原料(配方2)	用量(mL)
96%乙醇	8333	99.8%异丙醇	7515
3%过氧化氢	417	3%过氧化氢	41
98%甘油	145	98%甘油	145

1.2.2 制备步骤 首先将相应量的乙醇倒入大瓶或大罐里,直至规定刻度,用量筒添加入过氧化氢;然后用量筒添加甘油,由于甘油非常黏稠,容易粘附在量筒壁上,因此应用无菌蒸馏水或煮沸过的冷水冲洗,然后倒入上述大瓶或大罐中;最后使用瓶或罐添加无菌蒸馏水或煮沸过的冷水,加至10 L。制备好后,需尽快将瓶盖或者螺纹盖扣紧,以防止蒸发。通过适当

的轻轻摇晃或使用搅拌桨,充分混合溶液,立即将混合好的溶液分装到最终容器(如100 mL或500 mL的塑料瓶)中,并在使用前将这些分装好的溶液放置于隔离区72 h,这样可以消灭乙醇中或新的(重复使用)的容器中存在的任何孢子。

1.2.3 最终产品 配方1和配方2的最终产品详见表2。

表2 配制容量为10 L的免洗手消毒液的最终产品

原料(配方1)	浓度(v/v)	原料(配方2)	浓度(v/v)
乙醇	80%	异丙醇	75%
过氧化氢	0.125%	过氧化氢	0.125%
甘油	1.45%	98%甘油	1.45%

1.2.4 质量控制

可使用标准酒精计来控制最终的乙醇浓度,可接受的限量值为目标浓度 $\pm 5\%$ (乙醇为75%~85%)。如果用于测量异丙醇溶液,则25℃下75%的溶液会显示为77% $\pm 1\%$ 。过氧化氢浓度可以通过滴定法(在酸性条件下通过碘进行的氧化还原反应)来测量。有条件可以使用气相色谱法和滴定法分别控制醇和过氧化氢的含量,以进行更高级别的质量控制。

2 免洗手消毒液的使用及安全管理

2.1 使用一般信息

配制好的免洗手消毒液应标明以下内容:①机构名称;②WHO推荐的免洗手消毒剂配方;③仅限于外用,避免接触眼睛;④放在儿童接触不到的地方;⑤生产日期和批号;⑥需说明远离火源和热源。

2.2 使用方法

将消毒液置于手掌,并覆盖手的所有表面,搓手至干。

2.3 关于原料的考虑

在原料的使用上,只能使用药用原料,不能使用工业级的原料。在原料配方中,低浓度的过氧化氢是为了消除散装溶液和配制过程中的污染孢子,不是手消毒液的活性成分。甘油主要用作保湿剂;也可使用其他价格低廉、可大量获得并能与水和酒精混溶,且不会增加毒性或引起过敏的保湿剂或润肤剂。这2种配方中如果有任何其他添加剂,均应无毒,并且需

要标识清楚,以防使用者误食。可以添加着色剂用以区分其他液体,但不能使用增加毒性、引发过敏或干扰抗菌性能的物质。由于存在过敏反应的风险,因此不建议在配方中添加香料或染料。优先选无菌蒸馏水来制备制剂,也可以使用煮沸并冷却后自来水,但应注意不可有可见颗粒。

2.4 生产和储存要求

由于未稀释的乙醇极易燃烧,并且可能在低至10℃的温度下燃烧,因此生产时应将其直接稀释。80%(v/v)的乙醇和75%(v/v)的异丙醇的燃烧温度分别为17.5℃和19℃,鉴于此,生产和存储设施最好是装有空调或凉爽的房间。在这些区域中应禁止明火或吸烟。WHO推荐的酒精类免洗手消毒液,不得在普通条件的药房或缺乏专门空调和通风设备的中心药房中生产超过50 L的量。

分装使用一次性手消瓶。为防止蒸发,在病房中使用的免洗手消毒液最大容量应为500 mL,在手术室中的容量应为1 L,并且最好装入壁式分装器中。还可提供容量不超过100 mL的无泄漏口袋瓶,单独分发给医护人员。需强调的是,这些产品的使用应仅限于医疗保健。

2.5 安全标准

在皮肤反应方面,酒精类溶液洗手较肥皂水相比具更好的耐受性。酒精类免洗手消毒液主要涉及的安全问题包括:酒精的易燃性、意外或故意摄入带来的风险。相关风险和处理措施详见表3。

3 小结

无论是否有疫情,医务人员的手卫生都至关重要。WHO在充分考虑了不同国家的物流、经济、安全、文化和宗教因素之后,推荐卫生保健机构采用酒精类免洗手消毒液,并给出制备的配方。在推荐此类制剂在世界范围内使用之前,WHO参比实验室根据欧洲标准(欧洲标准1500)测试了2种WHO推荐的消毒制剂的杀菌活性,发现其活性等同于手部卫生消毒的参照物(异丙醇60% v/v)。因此,WHO专家达成共识,认为这2种配方均可用于手部卫生消毒和术前准备的手消毒。

表3 酒精类免洗手消毒液主要涉及的风险及处理措施

风险	处理措施
火灾-综合	①请勿在普通条件的药房生产超过 50 L 的产品。如超过 50 L, 则仅在中央药房使用专门的空调和通风设备进行生产; ②由于未稀释的乙醇极易燃烧, 因此应将其直接稀释至本指南中概述的浓度*; ③在准备进行配制之前, 请消防员、消防安全顾问、风险管理人员以及健康、安全和感染控制专业人员参与风险评估, 主要评估配制和分装的地点, 库房是否合适, 是否远离高温或明火区域以及灭火器的配置是否适宜等; ④应建议医护人员搓手直到挥发干
火灾-生产和储存(中心药房)	①普通条件的药房和中心药房(散装)存储必须分别遵守有关存储柜和存储类型的防火规定; ②生产和存储设施最好是装有空调或凉爽的房间; ③在这些区域内禁止明火或吸烟; ④必须遵守国家安全准则和当地法律要求来存储原料和最终产品; ⑤容器或分装器应存放在阴凉处, 并应注意固定顶部或盖子; ⑥在需要储存 50 L 以上时, 需在指定的危险品库中储存
火灾-储存地	在病房或部门中保存的免洗手消毒液, 数量应在保证日常工作下, 尽可能少量
火灾-溢出	①应当通过除去所有火源, 通风并用水稀释泄漏物(至体积的至少 10 倍)来立即处理大量泄漏物; ②使用惰性材料吸收漏出的液体, 例如干砂(而不是可燃材料, 例如锯末), 并将其丢弃在化学废料容器中; ③残留蒸汽应通过房间(或车辆)通风而驱散, 并将被污染的物品放在塑料袋中, 直到可以安全地洗涤和(或)干燥为止
摄入	①在认为存在高摄入风险的区域, 建议使用便携式产品; ②产品容器可以标记“食入危险”等警示标识; ③如果使用壁挂式产品, 则应考虑使用小瓶; ④如果使用容量大于 500 mL 的瓶子, 则应考虑将其装在固定的容器中; ⑤可掺入着色剂, 使免洗手消毒液与其他液体区分开, 只要这种添加剂安全且与免洗手消毒液的基本成分相容即可, 但是, 洗手液中的过氧化氢可能会使着色剂褪色, 需经过事先测试
滑倒	应考虑与洒落到地上的相关风险, 包括行人滑倒的风险, 重要的是要立即处理泄漏

注: *文献来源见文末

世界各地的许多机构都成功地当地生产了 WHO 推荐的这 2 种配方, 并给出了良好的反馈信息。在目前疫情的紧张阶段, 配方中的原料较其他应急物资相对容易得到, 药学人员可以进行此手消毒液的配

制, 为抗击疫情贡献自己的微薄之力。

注: 本文文献来源于 https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf?ua=1

收稿日期: 2020-02-07

本文编辑: 杨昕

《临床药物治疗杂志》投稿须知

《临床药物治疗杂志》是由北京市药品监督管理局主管、北京药学会主办、《临床药物治疗杂志》社出版的临床药物研究与应用领域的专业学术期刊,为“中国科技论文统计源期刊”(中国科技核心期刊)、“万方数据——数字化期刊群”、“中国学术期刊综合评价数据库”来源期刊,并被“中国期刊网、中国学术期刊光盘版”全文收录期刊。

《临床药物治疗杂志》的办刊宗旨是贯彻党和国家医药卫生工作的方针及政策,贯彻理论与实践、普及与提高相结合的方针,反映我国药物、临床、科研工作的重大进展,促进国内外医药领域的交流。本刊关注治疗药物与药物治疗,以“共同追求适宜的药物治疗”为愿景,报道治疗药物与药物治疗相关学科的新理论、新观点、新成果、新进展。杂志内容突出实用性和临床指导性,主要栏目设有疾病的药物治疗、未来药物、最新药物、药物评价、述评、专家看法、综述、指南与共识、论著、基层用药、药物与临床、药物治疗管理、病例报告、药事管理、医药拾萃等。

1 投稿方法与要求

①本刊实行网上投稿,请登录本刊网站 www.lcywzlzz.com,点击左上角“作者在线投稿”,按照系统提示注册为本刊作者(建议使用常用邮箱地址作为注册用户名,以防遗忘),提交准确的个人信息及稿件信息,完成投稿后会自动收到稿件编号及收稿回执信。请勿向本刊邮箱 zazhi@vip.sina.com 及中国知网本刊网页 <http://lcyw.cbpt.cnki.net/EditorB2N/index.aspx?t=1> 投稿。

②来稿须附作者单位介绍信,注明单位对稿件的审评意见,确保资料属实、无一稿两投、不涉及保密、署名无争议等。

③文稿应具备科学性、新颖性和实用性,要求数据真实、论点明确、层次清楚、文理通顺。综述类文章一般5000~6000字,论著类一般4000~5000字。论文所涉及的课题如取得国家或省、部级以上基金资

助,应脚注于文题页左下方,如“基金项目:基金项目全称(编号)”,并附基金证书复印件。

④对反映重大创新成果的文章,作者可申请“绿色通道”尽早发表。作者来稿时须附论文创新性的书面说明、省部级以上图书馆查新报告及两位以上专家(回避本单位或自己导师)推荐信。

⑤作者在接到本刊收稿回执后满3个月未收到稿件最终处理结果,系该稿件仍在审理或者编辑加工阶段。如欲另投他刊,请先与本刊编辑部联系,切勿一稿两投。

⑥来稿文责自负。根据《著作权法》结合本刊具体情况,编辑部可对来稿进行文字修改、删节等,凡涉及原意的重大修改,需征求作者意见。修改稿逾期1个月不返回者,按自动退稿处理。修改稿首页请注明稿件编号。

⑦来稿一经接受刊登,由所有作者亲笔签署论文使用授权书(可在投稿网站下载),专有使用权归本刊所有。未经本刊同意,该论文的任何部分不得转载他处。

⑧稿件确认刊载后作者须按本刊通知付版面费。

2 撰稿要求

2.1 伦理审批及知情同意

研究须遵循医学伦理基本原则:当报告或论文是以人为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合负责人体实验的伦理委员会(单位性、地区性或国家性)所制定的伦理学标准并得到该委员会的批准,并须注明伦理委员会审批编号,同时需标注是否取得受试对象的知情同意。

2.2 文题

要简明切题,一般使用能充分反映论文主题内容的且有助于选定关键词和制作索引短语,不使用陈述句,一般不用副标题。文题字数一般不超过30字,除公知公用缩略语外,不用外来语、缩写符号和代号。

2.3 作者

作者姓名在文题下依次排列,在投稿后作者顺序不应再做更动;作者单位按照单位全称、科室、所在省市、邮政编码的顺序列于文题左下方。作者应是:①参与选题和设计或参与资料的分析和解释者;②起草或修改论文中主要观点或其他主要内容者;③能对编辑部的修改意见进行核修,在学术方面进行答辩,并最终同意该文发表者;④除了负责本人的研究贡献外,同意对研究工作各方面的诚信问题负责。⑤以上4条均须具备。仅参与获得资金或收集资料者不能列为作者,仅对科研小组进行一般管理者也不宜列为作者。对文章中的各主要结论,均必须至少有1位作者负责。作者中如有外籍作者,应附外籍作者亲笔签名同意在本刊发表的函件。集体署名的文章应于题名下列出署名单位,于文末列出整理者姓名;并须明确该文的主要责任者,在论文首页脚注通信作者姓名、单位、邮政编码及E-mail地址。通信作者一般只列1位,由投稿者确定。如需注明协作组成员,则于文末参考文献前列出协作组成员的单位及姓名并附贡献声明。

2.4 摘要

论文摘要应具有独立性和自明性。应高度概括全文内容,不分段,一般不超过正文字数的5%。论著类文章应采用结构式摘要,分为目的、方法、结果、结论四段式。结果部分要列举关键数据,结论部分要明确提出基于本研究结果的观点或结论。

2.5 关键词

宜选取3~8个能反映论文特征内容、通用性较强的术语为关键词,以利标引。请尽量从美国国立医学图书馆编制的《医学主题词表(MeSH)》中选取,中文译名参照中国医学科学院信息研究所编译的《医学主题词表》;未被该词表收录的专业术语(自由词)可直接作为关键词使用,建议排在主题词后面。有英文摘要的文章,应标注与中文对应的英文关键词。关键词中的缩写词应按《医学主题词注释字顺表》还原为全称;英文关键词均采用小写,各关键词之间用“;”分隔。

2.6 脚注

请注明收稿日期、基金项目全称与编号、第一作者及通信作者简介,包括姓名、性别、职称/职务、研究方向、邮箱等信息。

2.7 图表

原稿中每幅图(表)应按其在正文中出现的先后顺序连续编码并随文排。每幅图表应冠有图(表)题。说明性的文字应置于图(表)下方注释中,并在注释中标明图(表)中使用的全部非公知公用的缩写。采用三横线表(顶线、表头线、底线),如遇有合计和统计学处理内容(如 t 值、 P 值等)时,则在此行上面加1条分界横线。照片图要求有良好的清晰度和对比度;理想的临床图片应能够提供对临床医师有价值的视觉信息。若刊用人像,应征得本人的书面同意,并遮盖敏感部分。大体标本照片内应有尺度标记。组织(病理)学照片要求注明染色方法和放大倍数。图(表)中如有引自他刊者,应注明出处。

2.8 量和单位

计量单位执行GB 3100/3101/3102—1993《国际单位制及其应用/有关量、单位和符号的一般原则/所有量和单位》的有关规定,具体使用可参照2001年由人民军医出版社出版、中华医学会杂志社编写的《法定计量单位在医学上的应用》(第3版)。首次出现不常用法定计量单位时在括号内注明与旧制单位的换算关系。

2.9 统计学方法

尽可能详细描述所用统计学方法,建议补充有关统计研究设计、资料的表达与描述、统计分析方法的选择、统计结果的解释和表达等要求。

2.10 名词术语

①医学名词应使用全国科学技术名词审定委员会公布的名词。尚未通过审定的学科名词,可选用最新版《医学主题词表(MeSH)》《医学主题词注释字顺表》《中医药主题词表》中的主题词。

②中、西药名以最新版本《中华人民共和国药典》和《中国药品通用名称》(均由中国药典委员会编写)为准。确需使用商品名时应先注明其通用名称。名词术语(包括机构名称)应用全称,不可随意缩写。对没有通用译名的名词术语于文内首次出现时应注明原词。名词术语应注意全文统一。

2.11 标点符号

以《中华人民共和国国家标准(GB/T15834—2011)标点符号用法》为准,并列数据之间用逗号(,)隔开。逗号、分号用半角。

2.12 化学元素及其符号

均须书写端正,并注明大小写和左右下角注等,如 Ca, Na, Mg, Al, N₂, O²⁻。与化合物有关元素或基因)标位的外文应用斜体,如: *o*- (邻位), *p*- (对位), *m*- (间位), *iso*- (异位), 取代位的元素如 N, O, P, S; 表示手性化合物空间 S 构型中的 S。

2.13 数字

以《中华人民共和国国家标准 (GB/T15835—2011) 出版物上数字用法的规定》为准。公历世纪、年代、年、月、日、时刻和计数、计量均用阿拉伯数字。小数点前或后≥4位有数字时,每3位1组,组间空1/4个汉字空,但序数词和年份、页数、部队番号、仪表型号、标准号不分节。百分数的范围和偏差,前一个数字的百分符号不能省略,如:5%~95%不能写成5~95%, (50.2±0.6)%不能写成50.2±0.6%。附带尺寸单位的数值相乘,按下列方式书写:4 cm×3 cm×5 cm,不能写成4×3×5 cm³。

2.14 药品名称

药品名称以《中国药典》(2015年版)、《中国药品通用名称》(化学工业出版社,2014)及国际非专利药名(International Nonproprietary Names, INN)为准。首次出现时,应标注英文名称;药名较长时,可用缩写,但须在首次出现时注明全称,少用代号。

2.15 致谢

致谢一般单独成段,放在文章后参考文献前。致谢是对本研究直接提供过资金、设备、人力以及文献资料等支持和帮助的团体和个人等致以谢意。对被感谢者可以冠以敬称,如“某某某教授”、“某某某老师”等。

2.16 参考文献

参考文献数量以30篇以内为宜,综述类论文可适当增加。近5年参考文献宜占全部文献数量2/3以上。按GB/T 7714—2015《信息与文献 参考文献著录规则》采用顺序编码制著录,依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字加方括号于右上角标出;同时排列于文末。题名后应标注文献类型标志。文献类型和电子文献载体标志代码参照GB 3469—1983《文

献类型与文献载体代码》。不要引用摘要作为参考文献。参考文献中的作者,1~3名全部列出,3名以上只列前3名,后加“等”或与之相应的外文文字。外文期刊名称用缩写,按照《Index Medicus》和《世界医学药学及化学期刊名称缩写手册》(中国医药科技出版社,2版,2000)缩写,省略缩写点。每条参考文献题名项后均须标注文献类型及著录起止页。将参考文献按引用先后顺序(用阿拉伯数字标出)排列于文末。举例:

[1] 刘正,杜梓萱,王奕博,等. 复方珍珠膏药效学及安全性试验研究[J]. 临床药物治疗杂志,2018,16(11):65-69.

[2] Carr B, Dmowski W P, O'Brien C, et al. Elagolix, an oral GnRH antagonist, versus subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate for the treatment of endometriosis: effects on bone mineral density[J]. Reprod Sci,2014, 21(11):1341-1351.

[3] Jablonski S. Online multiple congenital anomaly/mental retardation (MCA/MR) syndromes [DB/OL]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), 1999 (2001-11-20) [2002-12-12]. http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html.

[4] 张聪,刘千琪,田洁,等. 华支睾吸虫病的多模态超声诊断及病理学机制研究进展[J/CD]. 中华医学超声杂志(电子版),2018,15(11):804-807.

[5] 李凌江,马辛. 中国抑郁障碍防治指南(第二版) [M]. 北京:中华医学电子音像出版社,2015:1.

3 编辑部联系方式

地址:北京市朝阳区北三环中路2号小二楼207室(邮编:100120)

电话:(010) 64178704-301/302

E-mail:zazhi@vip.sina.com

网址:www.lcywzlzz.com