

美國食品和藥物管理局發布關於洗手液有效成分的最終規則

19/12/04



2019年4月12日，美國食品藥品監督管理局（FDA）發布了《消費者殺菌劑安全性和有效性最終規則》；供非處方人類使用的局部抗菌藥物產品。最終規則概述了通常不被認為是安全有效的（GRASE）活性成分，因此在消費者非處方（OTC）洗手液中是不允許的。

最終規則還概述了目前需要其他信息以確定安全性和功效的活性成分。FDA推遲了對苯扎氯銨，乙醇（又名乙醇，酒精）和異丙醇的法規制定工作，以爭取更多時間來收集安全性和有效性數據。

從2020年4月13日開始，製造商將需要新藥申請（NDA）或簡稱新藥申請（ANDA）來銷售或分發供消費者使用的OTC洗手液，其中包含以下28種有效成分中的一種或多種：

- 卞索氯銨
- 氯乙烯醇
- 葡萄糖酸洗必泰
- 氯氟卡班
- 氯矽酸
- 六氯苯
- 己基間苯二酚
- 碘絡合物（硫酸銨醚和聚氧乙烯脫水山梨糖醇單月桂酸酯）
- 碘絡合物（烷基芳氧基的磷酸酯聚乙二醇）
- 甲基苄索氯銨
- 壬基苯氧基聚（乙氧基）乙醇碘
- 苯酚（等於或小於1.5%或更高高於1.5%）
- 泊洛沙姆碘絡合物
- 聚維酮碘5-10%
- 仲戊甲酚
- 氯氧化鈉
- Tribromsalan
- 三氯卡班
- 三氯生
- 三重染料
- 十一碳氯化碘絡合物
- 聚六亞甲基雙胍
- 苯扎氯銨十六烷基磷酸酯
- 氯化十六烷基吡啶
- 水楊酸
- 次氯酸鈉
- 茶樹油
- 鉀植物油溶液，磷酸鹽螯合劑和三乙醇胺的組合

單擊以查看最終規則的聯邦公報過帳：

<https://www.federalregister.gov/d/2019-06791>