

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB / T 26368—2020
代替 GB/T 26368—2010

含碘消毒剂卫生要求 Hygienic requirements for iodine disinfectants

2020-06-02 发布

2020-12-01 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。

本标准代替 GB/T 26368—2010《含碘消毒剂卫生标准》。本标准与 GB/T 26368—2010 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准的范围（见第 1 章，2010 年版的第 1 章）；
- 增加了规范性引用文件（见第 2 章）；
- 术语和定义中修改了含碘消毒剂、碘伏、复合含碘消毒剂的定义（见 3.1、3.3、3.4，2010 年版的第 3 章）；
- 技术要求中修改了有效碘含量范围（见第 5 章，2010 年版的第 5 章）；
- 技术要求中理化指标增加了铅砷汞的限量要求（见 5.2）；
- 应用范围中增加了复合含碘消毒剂（见第 6 章）；
- 使用方法中增加了复合含碘消毒剂和聚维酮碘粉末（见 7.2、7.3）；
- 修改了检验方法（见第 7 章，2010 年版的第 8 章）；
- 修改了运输、贮存和包装（见第 8 章，2010 年版的第 10 章）；
- 修改了标识要求（见第 9 章，2010 版的第 9 章）；
- 增加了有效碘含量的测定方法和碘伏络合剂的测定和鉴别方法（见附录 A、附录 B、附录 C、附录 D）。

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。

本标准起草单位：中国人民解放军疾病预防控制中心、广州海关技术中心、广东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

含碘消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了含碘消毒剂（碘酊、碘伏）和复合含碘消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法、包装、运输及贮存、标识要求和检验方法。

本标准适用于以有效碘为主要杀菌成分，用于皮肤、黏膜及手消毒的碘酊、碘伏和复合含碘消毒剂。

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 27950 手消毒剂卫生要求
 GB 27951 手消毒剂卫生要求
 GB 27954 皮肤消毒剂卫生要求
 黏膜消毒剂通用要求

中华人民共和国药典(2015 年版，二部)

中华人民共和国药典(2015 年版，四部)

消毒技术规范(2002 年版) [卫生部(卫法监发〔2002〕282 号)]

化妆品安全技术规范(2015 年版)(国家食品药品监督管理总局〔2015〕第 268 号公告)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

含碘消毒剂 **iodinedisinfectants**

以碘为主要杀菌成分的消毒剂。

3.2

碘酊 iodine tincture

碘和碘化钾的乙醇溶液。

3.3

碘伏 iodophor

由碘、聚氧乙烯脂肪醇醚、烷基酚聚氧乙烯醚、聚乙烯吡咯烷酮、碘化钾等组分制成的络合碘消毒剂。

注：包括聚醇醚碘和聚维酮碘。碘与聚氧乙烯脂肪醇醚、烷基酚聚氧乙烯醚络合形成的碘络合物，称为聚醇醚碘。

碘与聚乙烯吡咯烷酮形成的络合物，称为聚维酮碘。

3.4

复合含碘消毒剂 compoundiodinedisinflectants

以有效碘和氯己定类、季铵盐类、乙醇为主要杀菌成分的复合消毒剂。

4 原料要求

4.1 碘：应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版，二部) 药用原料规定，含碘(按 I 计) 不少于 99.5% (质量分数)。

4.2 碘化钾：应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版，二部) 药用原料规定，按干燥品计算，含碘化钾 (KI) 不少于 99.0% (质量分数)。

4.3 乙醇：应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版，二部) 药用原料规定，相对密度不大于 0.812 9, 相当于含 C₂H₆O 不少于 95.0% (体积分数)。

4.4 聚氧乙烯脂肪醇醚、烷基酚聚氧乙烯醚和聚乙烯吡咯烷酮：应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版，四部) 0251 药用辅料规定。

4.5 生产用水：应使用纯化水。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 碘酊为红棕色的澄清液，无沉淀，有碘和乙醇气味。

5.1.2 碘伏为黄棕色至红棕色澄清或黏稠状液体，无沉淀，有碘气味。

5.1.3 复合含碘消毒剂为红棕色澄清液体，无沉淀，有碘气味。

5.2 理化指标

5.2.1 碘酊的理化指标应符合表 1 的要求。

5.2.2 碘伏和复合含碘消毒剂的理化指标应符合表 2 的要求。

5.2.3 稳定性：有效期 ≥ 12 个月。加速试验或室温留样法，有效碘含量允许下降率 ≤ 10%，但不得低于产品标示值的下限。

表 1 碘酊理化指标

项目	指标
有效碘含量范围/(g/L)	18~22
乙醇含量(体积分数)范围/%	45~55
pH 值	4.0~5.0

铅/(mg/kg)	≤10
砷 (mg/kg)	≤ 2
汞/(mg/kg)	≤ 1

表 2 碘伏和复合含碘消毒剂理化指标

项目	指标
有效碘含量范围/(g/L)	1~10 (上下限范围不超过产品说明书标示值均值的 90%~110%)
pH 值	2.0~4.0 (标示值 ±1.0)

表 2 (续)

项目	指标
铅/(mg/kg)	≤10
砷/(mg/kg)	≤2
汞/(mg/kg)	≤1
<p>复合含碘消毒剂中其他杀菌成分的含量，应符合产品说明书标示值均值 90%~110%的要求，按照相关标准的方法进行测定。</p> <p>三种络合物应符合产品说明书组分要求，按照相关标准的方法进行测定和（或）鉴别。</p> <p>聚维酮碘如为固体粉末，有效碘质量分数应为 9.0%~12.0%。</p>	

5.3 杀灭微生物指标

杀灭微生物指标应符合表 3 的要求。

表 3 杀灭微生物技术要求

微生物名称	试验方法	作用时间 min	杀灭对数值
细菌繁殖体 ^a	悬液定量法	≤5	≥5.00
	载体定量法	≤5	≥3.00
白色念珠菌 (ATCC 10231)	悬液定量法	≤5	≥4.00
	载体定量法	≤5	≥3.00
<p>试验所用消毒剂量（浓度与时间）应为产品说明书中的标示剂量。杀灭试验首选悬液定量法，不能使用悬液定量法者（如消毒剂原液直接使用、黏稠状液体）可用载体定量法。</p> <p>用于卫生手消毒时，作用时间应为 ≤1 min。</p>			
<p>^a 细菌繁殖体包括金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、大肠杆菌(8099)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)。</p>			

6 应用范围

6.1 碘酊

适用于手术部位、注射和穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒。
不适用于黏膜、对醇类刺激敏感部位和破损皮肤消毒。

6.2 碘伏和复合含碘消毒剂

适用于外科手及皮肤消毒；手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒；黏膜冲洗消毒；卫生手消毒。

7 使用方法

7.1 碘酊

用无菌棉拭蘸取本品，在消毒部位皮肤进行擦拭，再用棉拭蘸取 75% 医用乙醇擦拭脱碘。作用时

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/338073030112006113>