



中华人民共和国国家标准

GB 26368—2010

含碘消毒剂卫生标准

Hygienic standard for iodine disinfectants

2011-01-14 发布

2011-06-01 实施



中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：中国人民解放军军事医学科学院、广东省疾病预防控制中心、山东新华医疗器械股份有限公司、山东利尔康消毒科技有限责任公司、北京四环卫生药械厂有限公司。

本标准主要起草人：杨华明、张文福、廖如燕、王长德、于平、朱汉泉、王金强、王洪敏。

含碘消毒剂卫生标准

1 范围

本标准规定了含碘消毒剂(碘酊、碘伏)的原料和技术要求、应用范围、使用方法,检验方法,标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于含有效碘 18 g/L~22 g/L 的碘酊和有效碘 2 g/L~10 g/L 的碘伏,用于皮肤、黏膜及手消毒的消毒剂。

本标准规定的碘伏类消毒剂是指由碘、聚乙烯吡咯烷酮(聚维酮)类和聚醇醚类非离子表面活性剂、碘化钾等组分制成的络合碘消毒剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典(二部) 2010 年版

中华人民共和国卫生部 消毒技术规范 2002 年版

中华人民共和国卫生部 消毒产品标签说明书管理规范 2005 年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

含碘消毒剂 **disinfectants containing iodine**

以碘为主要杀菌成分的消毒剂。

3.2

碘酊 **iodine tincture**

碘的乙醇溶液。

3.3

碘伏 **iodophor**

碘与聚醇醚和聚乙烯吡咯烷酮类表面活性剂形成的络合物。

4 原料要求

4.1 碘和碘化钾及乙醇:应使用医药级、化学纯级或其以上级别;应符合《中华人民共和国药典》(二部)2010 年版的规定。

4.2 聚醇醚类表面活性剂:应使用化学纯或其以上级别;活性物含量 $\geq 99\%$,羟值为 80 ± 5 ,灰分 $\leq 0.5\%$ 。

4.3 聚乙烯吡咯烷酮类表面活性剂:应使用医药级及其以上级别,应符合《中华人民共和国药典》(二部)2010 年版的规定。

4.4 生产用水:应使用去离子水。

5 技术要求

5.1 理化性能要求

5.1.1 感官性状

碘酊为棕红色澄清液,无沉淀,有碘和乙醇气味。

碘伏为黄棕色至红棕色固体粉末,有碘气味。

5.1.2 含碘消毒剂理化指标(见表 1、表 2)

表 1 碘酊理化指标

项 目	指 标
有效碘含量范围/(g/L)	18~22
乙醇含量范围/%	40~50
pH 值	4.0~5.0

表 2 碘伏理化指标

项 目	指 标
有效碘含量范围/(g/L)	2~10
pH 值	2.0~4.0

5.1.3 稳定性

碘酊有效期 ≥ 12 个月,碘伏有效期 ≥ 24 个月。

5.2 杀灭微生物指标(表 3)

表 3 杀灭微生物技术要求

消毒剂名称	杀灭对象	试验方法	浓度 g/L	作用时间 min	杀灭对数值
碘 酊	细菌繁殖体	悬液定量法	18~22	≤ 3.0	≥ 5.00
	真菌	悬液定量法	18~22	≤ 3.0	≥ 4.00
聚醇醚碘	细菌繁殖体	悬液定量法	2~10	≤ 5.0	≥ 5.00
	真菌	悬液定量法	2~10	≤ 5.0	≥ 4.00
聚维酮碘	细菌繁殖体	悬液定量法	2~10	≤ 5.0	≥ 5.00
	真菌	悬液定量法	2~10	≤ 5.0	≥ 4.00

注:细菌繁殖体包括:金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓假单胞菌。真菌指白色念珠菌。

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。

不适用于黏膜和敏感部位皮肤消毒。

6.2 碘伏

适用于外科手及前臂消毒;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

用无菌棉拭或无菌纱布蘸取本品,在消毒部位皮肤进行擦拭 2 遍以上,再用棉拭或无菌纱布蘸取

75%医用乙醇擦拭脱碘即可。使用浓度为有效碘 18 g/L~22 g/L,作用时间为 1 min~3 min。

7.2 碘伏

7.2.1 外科手术前手消毒

- a) 在常规刷手的基础上,用无菌纱布蘸取使用浓度的碘伏均匀擦拭从手指尖擦至前臂部位和上臂下 1/3 部位皮肤;
- b) 直接用无菌刷蘸取使用浓度的碘伏从手指尖刷手至前臂和上臂下 1/3 部位皮肤,然后擦干即可。使用浓度均为有效碘 2 g/L~10 g/L,作用 3 min~5 min。

7.2.2 注射和穿刺部位皮肤、手术切口部位皮肤以及新生儿脐带消毒

可用无菌棉拭蘸取使用浓度碘伏在消毒部位擦拭 2 遍~3 遍。使用浓度均为有效碘 2 g/L~10 g/L,作用 1 min~3 min。

7.2.3 黏膜冲洗消毒

可用含有效碘 250 mg/L~500 mg/L 的碘伏稀释液直接对消毒部位冲洗或擦洗。

8 检验方法

8.1 外观检验

将样品置于无色透明玻璃瓶或玻璃杯内,迎亮光目测样品,符合本标准对各产品外观要求规定。

8.2 理化检验和消毒效果检验

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行。

9 标志和包装

9.1 标志

应符合 GB/T 191 的要求,运输包装应标明:产品名称、厂名和厂址、商标、规格、数量、有效期、卫生许可证号、贮藏条件以及“防潮”、“避光”等。

9.2 包装

包装材质应符合无毒级包装材料要求。外包装采用瓦楞纸包装箱,应捆扎牢固,正常运输、装卸时不得松散。

10 运输和贮存

本品宜贮存在室温下阴凉避光处;按液体包装要求常规运输。

11 标签和说明书

应符合卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》(2005 年版)的要求。

12 注意事项

- 12.1 外用消毒液,禁止口服。
 - 12.2 置于儿童不易触及处。
 - 12.3 对碘过敏者慎用。
 - 12.4 密封,避光,置于阴凉、通风处保存。
-