

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。

2017年第7号中国国家标准公告

中华人民共和国国家标准

公 告

2017年第7号

附件文件下载：2017年第7号

关于《水泥包装袋》等1077项强制性国家标准转化为推荐性国家标准的公告

根据强制性标准整合精简工作结论，国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会将《水泥包装袋》等1077项强制性国家标准转化为推荐性国家标准，现予以公布（见附件）。自公布之日起，上述标准不再强制执行，标准代号由GB改为GB/T，标准顺序号和年代号不变。

国家质检总局 国家标准委

2017-03-23

本服务由中国国家标准化管理委员会提供

本标准仅供内部使用
不得翻印

标准发布，则以新发布标准的实施日期为准。

国家标准管理委员会办公室文件

标委办综合〔2017〕43号

国家标准委办公室关于《水泥包装袋》等 强制性国家标准转化为推荐性 国家标准后相关产品标签 标注问题的通知

各有关单位：

按照中华人民共和国国家标准公告(2017年第7号)，自2017年3月23日起，《水泥包装袋》等1077项强制性国家标准转化为推荐性国家标准，标准编号由GB改为GB/T。相关产品的标签标注、标准备案(自我声明公开)等使用的原标准编号，企业可逐步进行修改、调整，自公告之日起过渡期2年。过渡期内，如有新的

- 1 -



本标准仅供内部使用
不得翻印

国家标准管理委员会办公室 2017年4月7日印发

- 2 -

附件

序号	国家标准编号	国 家 标 准 名 称	转化后的 国家 标准 编 号
939	GB 26366-2010	二氧化氯消毒剂卫生标准	GB/T 26366-2010
940	GB 26367-2010	胍类消毒剂卫生标准	GB/T 26367-2010
941	GB 26368-2010	含碘消毒剂卫生标准	GB/T 26368-2010
942	GB 26369-2010	季铵盐类消毒剂卫生标准	GB/T 26369-2010
943	GB 26370-2010	含溴消毒剂卫生标准	GB/T 26370-2010
944	GB 26371-2010	过氧化物类消毒剂卫生标准	GB/T 26371-2010
945	GB 26372-2010	戊二醛消毒剂卫生标准	GB/T 26372-2010
946	GB 26373-2010	乙醇消毒剂卫生标准	GB/T 26373-2010
975	GB 27947-2011	酚类消毒剂卫生要求	GB/T 27947-2011

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 $\geqslant 99\%$,羟值为 80±5,灰分 $\leqslant 0.5\%$ 。

4.3 聚乙烯基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。

本标准仅供内部使用 不得翻印

本标准仅供内部使用

中华人民共和国
国家标准
含碘消毒剂卫生标准

GB 26368—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

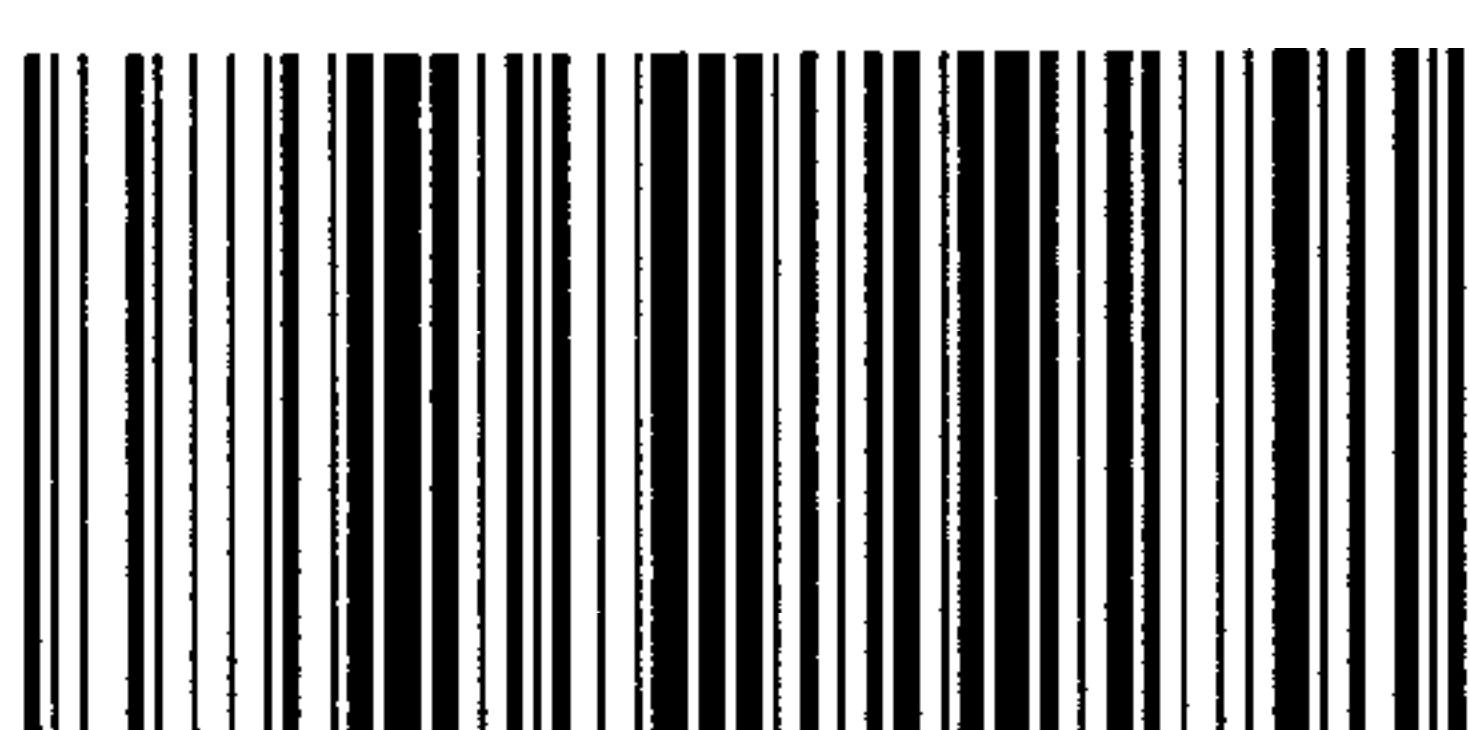
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号：155066 · 1-43094

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权所有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 26368-2010