



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。

本标准主要起草人:饶林、帖金凤、杨华明、魏秋华、金虹、张文福、韩杰、周海林、陈会军、朱汉泉、廖如燕、钟昱文、苏裕心、任哲、孙惠惠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 26368—2010。

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 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27954 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 iodine disinfectants

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、聚氧乙烷脂肪醇醚、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。碘与聚氧乙烷脂肪醇醚、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 compound iodine disinfectants

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

间应符合 GB 27950 和 GB 27951 的要求。

7.2 碘伏和复合含碘消毒剂

按碘伏或复合含碘消毒剂说明书要求的使用浓度直接对消毒部位冲洗或擦拭。作用时间应符合 GB 27950、GB 27951 和 GB 27954 的要求。

7.3 聚维酮碘粉末

按产品说明书要求的稀释方法,用纯化水稀释后,对消毒部位进行冲洗或擦拭。作用时间应符合 GB 27950、GB 27951 和 GB 27954 的要求。

8 包装、运输及贮存

8.1 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。

8.2 按包装要求常规运输。如储存、包装、运输中有特殊要求,需在产品说明书中或包装箱上注明。

8.3 本品宜贮存在室温下阴凉避光处。

9 标识要求

9.1 标志、标签和说明书

标志标识应符合 GB/T 191 的规定,标签和说明书应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求,标明产品名称、厂名和厂址、商标、规格、数量、有效期、贮存条件等。

9.2 说明书注意事项

9.2.1 外用消毒液,禁止口服。

9.2.2 置于儿童不易触及处。

9.2.3 对碘过敏者慎用。

9.2.4 密封,避光,置于阴凉、通风处保存。

10 检验方法

10.1 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。

10.2 有效成分含量测定

见附录 A。



10.3 pH 值测定

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行。

10.4 稳定性试验

按附录 A 及《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行。

10.5 铅含量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015年版)的理化检验方法进行。

10.6 砷含量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015年版)的理化检验方法进行。

10.7 汞含量测定

按《化妆品安全技术规范》(2015年版)的理化检验方法进行。

10.8 聚乙烯吡咯烷酮测定方法

见附录 B。

10.9 聚氧乙烯脂肪醇醚鉴别方法

见附录 C。

10.10 烷基酚聚氧乙烯醚鉴别方法

见附录 D。

10.11 微生物杀灭试验

按《消毒技术规范》(2002年版)的方法进行。

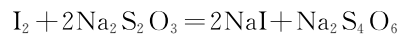


附 录 A
(规范性附录)
有效碘含量的测定方法

A.1 方法一：化学滴定法(仲裁方法)

A.1.1 试验原理

在酸性溶液中,用硫代硫酸钠滴定液直接滴定游离碘。根据硫代硫酸钠的用量,计算消毒剂中有效碘的含量。其反应方程式为:



A.1.2 试验试剂和器材

A.1.2.1 试验试剂

硫代硫酸钠滴定液、36% 醋酸溶液、5 g/L 淀粉溶液(现用现配)。

A.1.2.2 试验器材

移液管、酸式滴定管、碘量瓶、电子天平(感量 0.000 1 g)。

A.1.3 试验方法

精确称取或吸取含碘消毒剂适量,使其相当于有效碘为 0.25 g,置于 250 mL 碘量瓶中加入醋酸 5 滴。用硫代硫酸钠滴定液滴定,边滴边摇匀。待溶液呈淡黄色时加入 5 g/L 淀粉溶液 10 滴(溶液立即变蓝色),继续滴定至蓝色消失,记录用去的硫代硫酸钠滴定液总量,并将滴定结果用空白试验校正。样品重复测 2 次,取两次平均值进行计算。

因 1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液 1 mL 相当于 0.126 9 g 有效碘,故可按式(A.1)和式(A.2)计算有效碘含量:

$$\rho = \frac{c \times V_{\text{st}} \times 0.126 9}{V} \times 1 000 \quad \dots\dots\dots(\text{A.1})$$

$$w = \frac{c \times V_{\text{st}} \times 0.126 9}{m} \times 100 \quad \dots\dots\dots(\text{A.2})$$

式中:

ρ ——液体样品中有效碘含量,单位为克每升(g/L);

w ——固体样品中有效碘含量,%;

c ——硫代硫酸钠滴定液浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

V_{st} ——滴定用去硫代硫酸钠滴定液体积,单位为毫升(mL);

V ——碘量瓶中所含液体消毒剂原液体积,单位为毫升(mL);

m ——碘量瓶中所含消毒剂原药的质量,单位为克(g)。

A.1.4 注意事项

A.1.4.1 滴定液与被测溶液在配制时称量要精确到 0.001 g;液体的量取体积的准确度应符合国家相关标准中对该体积量器的精密度要求,且每次液量不少于量器的 2/3,一般使用移液管、吸量管或滴定管,

绝不能使用量筒或量杯。

A.1.4.2 量器不能随意加热,容量瓶严禁加热。

A.1.4.3 由于硫代硫酸钠在酸性溶液中会分解为硫酸和硫,所以操作者要注意滴定速度,一定要逐滴滴入,不要使滴入速度快于硫代硫酸钠在酸性溶液中的分解速度而造成局部硫代硫酸钠过量。

A.1.4.4 要在接近滴定终点时加淀粉指示剂。

A.2 方法二:电位滴定法

见《中华人民共和国药典》(2015年版,四部)通则 0701。

附 录 B
(规范性附录)

聚乙烯吡咯烷酮含量的测定方法

B.1 试验原理

聚乙烯吡咯烷酮在 C₁₈反相色谱柱上有保留行为,可与样品中的其他组分进行分离。其在 205 nm 波长处有较明显紫外吸收,故采用紫外吸收检测器进行检测,依据峰面积和浓度之间的定量关系测定消毒剂中该物质的含量。

B.2 试验试剂和器材

B.2.1 试验试剂

乙腈(色谱级)、超纯水。

B.2.2 试验器材

高效液相色谱仪、电子天平(感量 0.000 1 g)、移液管、容量瓶。

B.3 色谱条件

B.3.1 色谱柱: C₁₈柱(4.6 mm×150 mm, 5 μm)。

B.3.2 流动相: 乙腈: 水=5: 95(体积比)。

B.3.3 流速: 1.0 mL/min。

B.3.4 紫外检测波长: 205 nm。

B.3.5 柱温: 20 °C。

B.3.6 进样量: 20 μL。

B.4 试验步骤

B.4.1 对照品溶液的配制

精密称取聚乙烯吡咯烷酮 K30 对照品 0.1 g 于 100 mL 容量瓶中,加水溶解,定容至刻度,摇匀,得浓度为 1.0 mg/mL 标准溶液。再用超纯水将 K30 标准溶液进行系列稀释,配制成浓度为 0.05 mg/mL、0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL 和 0.8 mg/mL 的标准系列。

B.4.2 绘制标准曲线

在设定色谱条件下,分别取 20 μL 进行分析。以标准系列质量浓度为横坐标 X,峰面积为纵坐标 Y,绘制标准曲线,进行线性回归处理,得到线性方程。

B.4.3 供试品溶液的配制及检测

精密量取本品聚维酮碘溶液 2 mL 于 100 mL 容量瓶中,加水溶解,定容至刻度,摇匀,稀释 50 倍作

为供试样品。按上述步骤测其峰面积,代入标准线性方程,根据取样量和稀释倍数计算出供试品中聚乙烯吡咯烷酮 K30 的含量。

B.5 结果计算

聚乙烯吡咯烷酮含量按(B.1)计算:

$$X = \frac{\rho \times V_2}{V_1 \times 1\,000} \times 100 \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

X ——聚乙烯吡咯烷酮含量, %;

ρ ——通过标准曲线计算的稀释液中聚乙烯吡咯烷酮的质量浓度,单位为克每升(g/L);

V_2 ——样品定容体积,单位为毫升(mL);

V_1 ——取样体积,单位为毫升(mL)。

B.6 精密度

为了考察方法间的重现性,在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的 5%。

B.7 注意事项

B.7.1 量器不能随意加热,容量瓶严禁加热。

B.7.2 该色谱条件下聚乙烯吡咯烷酮保留时间较短。

B.7.3 聚乙烯吡咯烷酮溶解时不能用力振荡,以免产生气泡影响定容。

B.7.4 色谱图中检出的物质,应与聚乙烯吡咯烷酮标准溶液的保留时间和紫外光谱图进行比较确证。如遇到有基体干扰的特殊样品,可通过调整流动相比例使之满足分离度。

附 录 C
(规范性附录)
聚氧乙烯脂肪醇醚的鉴别方法

C.1 方法原理

用红外照射有机物分子时,分子中的化学键或官能团可发生振动吸收,不同的化学键或官能团吸收频率不同,在红外光谱上将处于不同位置,从而可获得分子中含有何种化学键或官能团的信息。

C.2 仪器设备

傅里叶变换红外光谱仪、旋转蒸发仪、茄形瓶、减压泵、水浴锅。

C.3 样品预处理及制样

取适量样品于茄形瓶中,减压蒸馏除去水分得到待测样品,取 1.0 mg 左右干燥待测样品用 KBr 液膜法压片测定红外图谱,并与聚氧乙烯脂肪醇醚-8 对照图谱比对。

C.4 谱图分析

图 C.1 为聚氧乙烯脂肪醇醚-8 为代表的红外光谱。图中的 $2\,924\text{ cm}^{-1}$ 、 $2\,856\text{ cm}^{-1}$ 、 $1\,466\text{ cm}^{-1}$ 和 $1\,378\text{ cm}^{-1}$ 显示烷基吸收,—OH 出现在 $3\,476\text{ cm}^{-1}$,聚氧乙烯醚的特征吸收峰有 $1\,350\text{ cm}^{-1}$ (—CH₂—非平面摇摆振动,中等强度尖峰)、 $1\,116\text{ cm}^{-1}$ (C—O—C 不对称伸缩,最强峰)、 947 cm^{-1} (对称伸缩振动,较弱)、 885 cm^{-1} (端基—CH₂CH₂OH 的—CH₂—平面摇摆振动)、 844 cm^{-1} (中间的聚氧乙烯平面摇摆振动)。

不同环氧乙烷加成数(EO 数)的聚氧乙烯脂肪醇醚的红外光谱出现有规律的变化,较明显的是 C—O—C 不对称伸缩谱带为强峰,随 EO 数增大而增强,位置稍向低波数位移(从 EO 数 3 的 $1\,121\text{ cm}^{-1}$ 移至 EO 数 11 的 $1\,116\text{ cm}^{-1}$),对称伸缩谱带强度也增大,波数稳定在 949 cm^{-1} 附近。烷基中, $1\,378\text{ cm}^{-1}$ 峰波数稳定,末端的平面摇摆由 888 cm^{-1} 低移至 884 cm^{-1} ,此 2 峰强度随 EO 数增大而减弱,而中间的 EO 数稳定在 843 cm^{-1} ,强度增大,以上有关峰的强度变化可用于计算这类化合物的 EO 数。

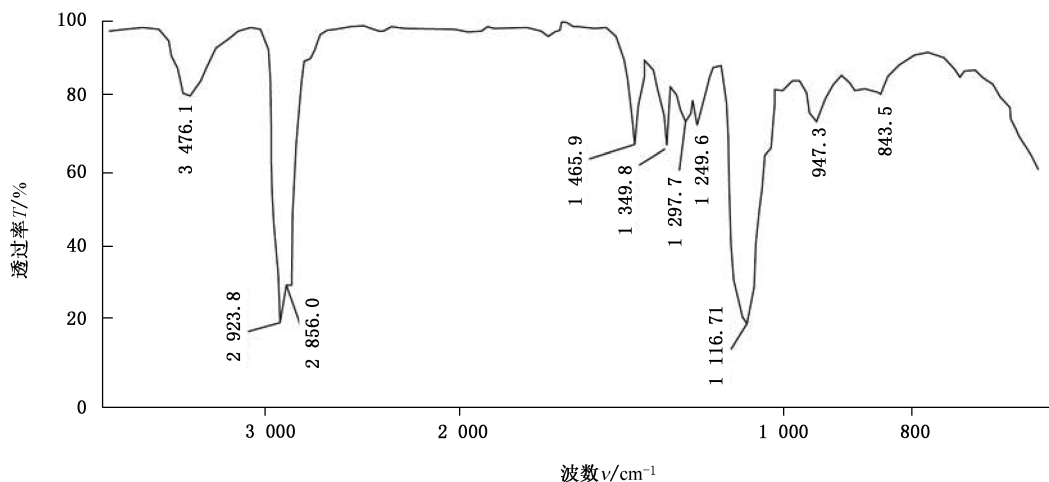


图 C.1 聚氧乙烯脂肪醇醚-8 的红外光谱图

附录 D
(规范性附录)
红外光谱法鉴别烷基酚聚氧乙烯醚

D.1 方法原理

用红外照射有机物分子时,分子中的化学键或官能团可发生振动吸收,不同的化学键或官能团吸收频率不同,在红外光谱上将处于不同位置,从而可获得分子中含有何种化学键或官能团的信息。

D.2 仪器设备与试剂

傅里叶变换红外光谱仪、旋转蒸发仪、茄形瓶、减压泵、水浴锅。

D.3 样品预处理及制样

取适量样品于茄形瓶中,减压蒸馏除去水分得到待测样品,取 1.0 mg 左右干燥待测样品用 KBr 液膜法压片测定红外图谱,并与壬基酚聚氧乙烯醚-10 对照图谱比对。

D.4 谱图分析

图 D.1 为壬基酚聚氧乙烯醚-10(NP-10)的红外光谱。除了显示聚氧乙烯的特征吸收峰外,还有苯环振动峰 $1\ 609\ \text{cm}^{-1}$ 和 $1\ 512\ \text{cm}^{-1}$ 尖峰,对位取代 $832\ \text{cm}^{-1}$ 峰,芳醚 C—O—C $1\ 249\ \text{cm}^{-1}$ 特征峰,EO 中 C—O—C 强吸收峰出现在 $1\ 116\ \text{cm}^{-1}$ 。不同 EO 数的 NP,在 $1\ 640\ \text{cm}^{-1} \sim 600\ \text{cm}^{-1}$ 范围内,相关峰的吸收强度发生变化,可用于定量计算其 EO 数。

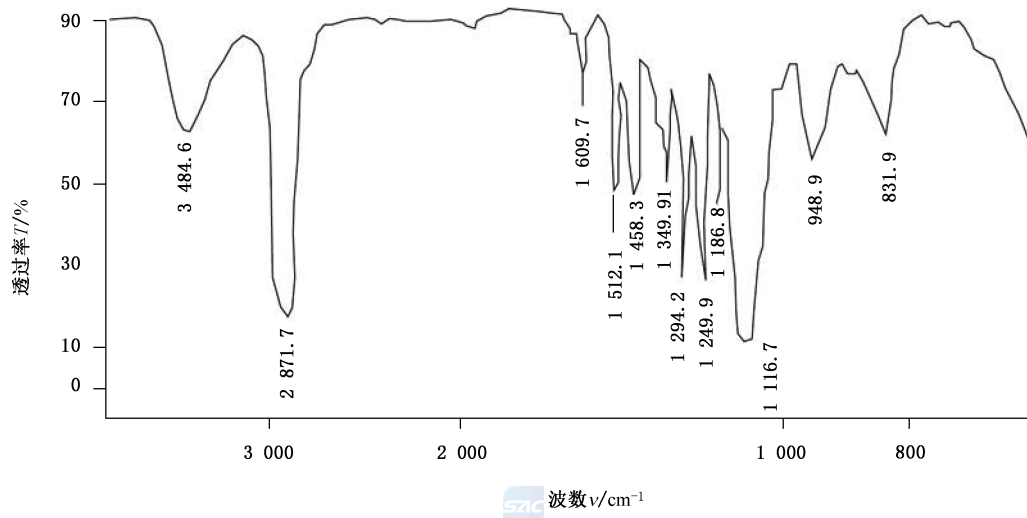


图 D.1 NP-10 的红外光谱图