

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 年版的第 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 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。