



# 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

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性标准,编号改为 **GB/T 26368—2010**。

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。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

# 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 年版的規定。

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 $80 \pm 5$ ,灰分 $\leq 0.5\%$ 。

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 年版的規定。

4.4 生产用水:应使用去离子水。