

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

碘伏、酒精消毒敷料

Iodophor and alcohol disinfect dressings

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

# 碘伏、酒精消毒敷料

## 1 范围

本文件规定了碘伏、酒精消毒敷料的性能要求和试验方法。

本文件适用于对完整表面皮肤进行消毒的碘伏和酒精消毒类敷料，包括但不限于碘伏、酒精消毒棉球、碘伏、酒精消毒棉签和碘伏、酒精消毒棉片等。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27951-2021皮肤消毒剂卫生要求

《中国药典》2020年版第四部

《消毒技术规范》2002年版

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

4.1.1 碘伏、酒精消毒敷料应无异物，无污迹、无色斑；

4.1.2 碘伏、酒精消毒敷料应浸满或充满液体，且不应有滴沥现象。

### 4.2 尺寸

碘伏、酒精消毒棉片的尺寸应符合包装标示的要求，误差 $\pm 1\text{cm}$ 。

### 4.3 消毒液与基材质量比

应大于 0.8

### 4.4 有效碘含量

有效碘含量范围应在 2g/L—10g/L 范围内。

#### 4.5 乙醇浓度

乙醇含量范围应在 70% — 80%（体积分数）范围内。

#### 4.6 灭杀微生物指标

杀灭微生物指标应符合表 1 的要求。

表 1 杀灭微生物技术要求

代表菌株	作用时间 <sup>a</sup>	杀灭对数值	
		悬液法	载体法
大肠杆菌(8099)	≤5min	≥5.00	≥3.00
金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	≤5min	≥5.00	≥3.00
铜绿假单胞菌(ATCC15442)	≤5min	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌(ATCC10231)	≤5min	≥4.00	≥3.00
皮肤现场试验（自然菌）	≤5min	≥1.0 <sup>b</sup>	
<sup>a</sup> 用于卫生手消毒时，作用时间应为≤1min； <sup>b</sup> 皮肤现场试验术前皮肤消毒后残留菌数≤5.0CFU/cm <sup>2</sup>			

#### 4.7 pH 值

碘伏消毒溶液的 pH 值在 2.0—4.0 之间；

酒精消毒溶液的 pH 值在 6.0—9.0 之间。

#### 4.8 微生物指标

完整包装产品菌落总数≤10cfu/g，霉菌和酵母菌≤10cfu/g，每 1mL 不得检出乙型溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等致病性化脓菌。

### 5 检验方法

#### 5.1 外观

##### 5.1.1

在正常光线条件下用目力和嗅觉检查，结果应符合4.1.1的要求。

### 5.1.2

取出产品，肉眼观察是否浸满液体，用镊子轻轻夹起产品，停留 5 秒钟，结果应符合 4.1.2 的要求。

## 5.2 尺寸

采用通用量具，随机抽取三包棉片进行测量，结果应符合 4.2 的要求。

## 5.3 消毒液与基材质量比

将产品中的碘伏、酒精消毒棉球、片、签，棉球和棉片取出脱脂棉称重、棉签则折断浸满液体后取下棉签头称重，记为  $M_1$ ，放置于  $50^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  干燥箱中干燥至恒重，记为  $M_2$ ，消毒液与基材质量比按下面公式计算： $\frac{M_1-M_2}{M_2}$ ，结果应符合 4.3 的要求。

## 5.4 有效碘含量

检验液：取样品，通过挤压或掰折等方法将消毒液与基材分离，取分离后的消毒液作为检验液。

### 5.4.1 直接滴定法

取含碘消毒剂的检验液适量，按附录 A 中的方法进行，应符合 4.4 的要求。

### 5.4.2 电位滴定法

取含碘消毒剂的检验液适量，置于 100mL 烧杯中，加水 50mL，混匀后，按照《中国药典》2020 年版第四部的电位滴定法（通则 0701）进行实验，应符合 4.4 的要求。

## 5.5 乙醇浓度

按《消毒技术规范》2002 年版中的乙醇含量测定的方法进行，结果应符合 4.5 的要求。

## 5.6 灭杀微生物指标

按《消毒技术规范》2002 年版中的方法进行，采用经中和剂鉴定试验合格的中和剂，结果应符合 4.6 的要求。

## 5.7 pH 值

(1) 样品处理：原液直接测定 pH 值，对于需调节 pH 后使用的消毒剂，加入 pH 调节剂后，再次测定 pH 值。固体样品按使用最高浓度，测定其溶液的 pH 值。

(2) 测定方法：水溶液样品经 pH 试纸确定溶液 pH 范围后，用相应的 pH 校正液校正 pH 计，再测定样品的 pH 值。以有机物为溶剂的样品采用 pH 试纸测定 pH 值。

## 5.8 微生物指标

取挤出液，按照 GB/T 27951-2021 附录 A 进行试验。

## 附录 A

### (规范性附录)

#### A.1 试剂及溶液配制

36%醋酸：国药分析纯

5g/L 淀粉溶液：称取淀粉 0.5g 溶于 100mL 纯化水，加热煮沸后冷却备用。

0.1 mol/L 硫代硫酸钠标准滴定液：按 GB/T 601 中方法进行配制和标定。

#### A.2 实验方法

精密取含碘消毒剂的检验液适量，使其相当于有效碘约 0.25g，置 100 ml 容量瓶中并加入醋酸 5 滴。用 0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液滴定，边滴边摇匀。待溶液呈淡棕色时加入 5g/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。重复测 2 次，取 2 次平均值进行以下计算。

#### A.3 结果计算

由于 1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液 1 ml 相当于 0.1269 g 有效碘，按下式计算有效碘含量：

$$X(\%) = \frac{c \times V_{st} \times 0.1269}{m} \times 100\% \quad (1)$$

$$X(\text{g/L}) = \frac{c \times V_{st} \times 0.1269}{V} \times 1000 \quad (2)$$

式中：X 为有效碘含量，%或 g/L；

c 为硫代硫酸钠滴定液浓度，mol/L；

V<sub>st</sub> 为滴定用去硫代硫酸钠滴定液体积，ml；

m 为碘量瓶中所含消毒剂原药的重量，g；

V 为碘量瓶中含液体消毒剂原液体积，ml。

注：(1)式为固体样品中有效碘含量；(2)式为液体样品中有效碘含量。