



泰州市精卫医疗器械有限公司企业标准

Q/321202CJW001-2017

代替 Q/321202CJW001-2014

医用输液瓶口贴

2017-10-08 发布

2017-10-10 实施

泰州市精卫医疗器械有限公司 发布



前 言

本标准适用于该产品在国内销售时作为组织生产和检验的依据，出口产品应按照《中华人民共和国标准化法》第十六条的规定：“出口产品的技术要求，依照合同的约定执行”，并还应符合相应国家对该产品的法律、法规的规定。

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编制。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构、备案机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由泰州市精卫医疗器械有限公司提出。

本标准由泰州市精卫医疗器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人：冯鹏。

本标准于2014年10月首次发布，于2017年10月8号首次修改后重新发布。



医用输液瓶口贴

1、范围

本标准规定了医用输液瓶用瓶口贴的产品分类及组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于由医用压敏胶圈基材、吸水垫、隔离纸复合制成的医用输液瓶用瓶口贴。以下简称“瓶口贴”。

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。

CB/T 191-2008 包装储运图示标识

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分逐批检验抽样计划

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物试验方法

YY/T 0148-2006 医用胶带通用要求

3、产品结构及材料

3.1 产品结构

3.1.1 医用输液瓶用瓶口贴由医用压敏胶圈基材、吸水垫、隔离纸复合制成。

3.1.2 瓶口贴的形状示意如图1(虚线部分为吸水垫)。

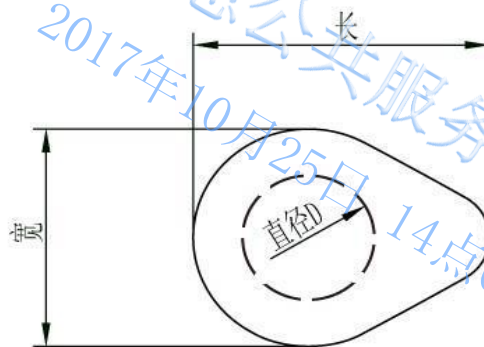


图 1

3.2 材料

瓶口贴各部分材料如下:

- a) 医用压敏胶圈基材由热熔压敏胶涂布于基材上制成,基材用 PVC 薄膜或 PE、PU 薄膜;
- b) 吸水垫由无纺布制成;
- c) 隔离纸用硅油涂布于纸上制成。

4 要求



4.1 外观

- 4.1.1 瓶口贴应平整、洁净、无色斑、背面无渗胶。
- 4.1.2 瓶口贴应无脱胶，易于撕开，吸水垫应位于压敏胶圈基材中央。

4.2 规格尺寸

- 4.2.1 每张隔离纸上设 4 个瓶口贴排列组合，即为 1 个组件。瓶口贴、组件规格尺寸及允许偏差应符合表 1 规定。

表 1 单位： mm

医用压敏胶圈基材直径	吸水垫直径	隔离纸（长）	隔离纸（宽）
(Φ10~Φ60) ±2.0	(Φ5~Φ50) ±2.0	(10~60) ±2.0	(10~60) ±2.0

4.3 医用压敏胶圈持粘性

按照 5.3 进行试验时，在烘箱内试验期间，在 36℃~38℃恒温条件下，30min 内，贴于不锈钢板上瓶口贴的顶端下滑应不超过 2.5mm。

4.4 剥离强度

按照 5.4 进行试验，瓶口贴每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0N/cm。

4.5 吸水垫的吸水量

每克吸水量应不小于 5g。

4.6 残留粘性物质

瓶口贴在温度为 37℃条件下放置 30min 后剥离，钢板上应无残留粘性物质。

4.7 无菌

瓶口贴采用环氧乙烷灭菌方法进行灭菌，应达到无菌要求。

4.8 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应小于 10 μg/g。

5 试验方法

5.1 外观

采用目测和手感方法检验，应符合 4.1 的规定。

5.2 规格尺寸

使用通用量具进行测量，应符合 4.2 的规定。

5.3 持粘性

按 YY 0148-2006 附录 B 中 B.2 的方法进行，应符合 4.3 的规定。

5.4 剥离强度

按 YY 0148-2006 附录 B 中 B.2 的方法进行，应符合 4.4 的规定。

5.5 吸水垫的吸水量

- 5.5.1 将瓶口贴的吸水垫取出，称重。
- 5.5.2 将瓶口贴的吸水垫浸入水中 10s 取出，称重，按式(1)计算吸水量，应符合 4.6 规定。

$$A = \frac{W_1 - W_0}{W_0} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- A——每克吸水垫吸水量，单位： g；
- W₀——吸水垫重量，单位： g；
- W₁——吸水垫浸入水中 10s 取出所称重量，单位： g。

5.6 残留粘性物质试验



将瓶口贴贴在洁净的钢板上，放入37℃恒温箱内，30min后取出，用1000g橡胶滚筒以30cm/min的速度在瓶口贴上单向滚过两次，剥离后检查钢板上有无残留粘性物质，应符合4.6的要求。

5.7 灭菌试验

按 GB/T 14233.2-2005 中第 3 章无菌试验方法进行试验，应符合 4.7 的规定。

5.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行，应符合 4.8 的规定。

6 检验规则

6.1 总则

瓶口贴应由生产企业质量检验部门逐批检验合格，并附产品合格证后方可出厂。

6.2 检验分类

瓶口贴应成批提交验收，检查分为出厂检查和型式试验。

6.3 组批

产品以在相同原材料，相同工艺条件下，一个班次生产的产品为一检验批。

6.4 出厂检验

6.4.1 逐批检验抽样按 GB/T 2828.1-2012 的规定进行。

6.4.2 抽样方案采用一次抽样，其不合格品分类、不合格分类组、检查项目、检查水平、接收质量限（AQL）按表 2 规定

表 2 逐批检查抽样方案

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.7、4.8	4.6	4.1、4.2
检查水平	-	S-1	S-3
AQL	全部合格	2.5	6.5

6.5 型式检验

6.5.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品注册前或老产品转产生产；
- b) 连续生产中的产品，每年至少进行一次；
- c) 间隔一年以上再投产时；
- d) 正常生产过程中，如设计、结构、工艺、材料有较大改变时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 质量监督部门及行业主管部门要求时。

6.5.2 型式检查项目为第 4 章全部要求。

6.5.3 型式检查按 GB/T 2829-2002 的规定进行。采用一次抽样方案，其不合格品分类、试验组、检查项目、判别水平、不合格质量水平（RQL）及抽样方案，按表 3 规定。

表 3 周期检查抽样方案

不合格品分类	A	B	C
试验组	I	II	III
检查项目	4.7、4.8	4.3~4.6	4.1、4.2
判别水平	—	I	III
不合格质量水平	全部合格	30	60
抽样方案	—	n=5, A _c =0, R _e =1;	n=20, A _c =1, R _e =2;

7 标志、使用说明书、包装、运输及贮存



7.1 标志

7.1.1 产品标志应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》，标志应包括以下内容：

- a) 制造厂名称、厂址；
- b) 产品名称、规格、型号；
- c) 数量；
- d) 产品标准号；
- e) 出厂日期/生产批号；
- f) 有效期；
- g) 注意事项；
- h) 贮存要求。

7.1.2 检验合格证上应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称、规格、型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2 使用说明书

产品应附符合GB/T 9969和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》规定的使用说明书。

7.3 包装

7.3.1 医用输液瓶口贴内包装为医用纸塑袋，外包袋用瓦楞纸箱。

7.3.2 产品包装应附检验合格证和使用说明书。

7.3.3 包装箱上的标志应清晰、耐久、包括以下内容：

- a) 产品名称、规格、数量；
- b) 制造厂名称和地址；
- c) 生产企业许可证号；
- d) 产品标准号；
- e) 灭菌日期及灭菌方式；
- f) 产品有效期；
- g) 毛、净重；
- h) 外形尺寸；
- i) “一次性使用”、“怕雨”、“怕晒”等符合GB/T191规定的包装储运图示标志。

7.4 运输

7.4.1 使用一般交通运输工具运输，应保证运输工具的洁净，防止受有毒、有害物质的污染。

7.4.2 运输过程中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

7.5 贮存

7.5.1 包装后的手持测压器应贮存在相对湿度不大于80%、温度不高于35℃，无任何有害气体、通风良好的室内。

7.5.2 产品在规定的贮存条件下，产品自生产之日起，无菌有效期为二年。若超过贮存保质期，应重新进行环氧乙烧灭菌，并重新进行出厂检验，合格后方可出厂。