



迈迪凯瑞生物技术（天津）有限公司企业产品标准

Q/MD001-2017

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月27日 12点25分

双清抑菌凝胶

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月27日 12点25分

2017 - 10 - 27 发布

2017 -11-1 实施

迈迪凯瑞生物技术（天津）有限公司 发布



前 言

本标准结构及格式按GB/T1.1-2009标准化工作导则的要求编写。

本标准由迈迪凯瑞生物技术（天津）有限公司 提出并起草。

本标准主要起草人：杨

本标准于2017年10月首次发布。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月27日 12点25分



双清抑菌凝胶

1 范围

本标准规定了双清抑菌凝胶的技术要求、试验方法、生产过程卫生标准、检验规则、标志、包装、运输及贮藏。

本标准适用于以天然生物材质蜂胶、莪树油、蛇床子、苦参、紫苏、黑树莓、乳球蛋白、甘油、透明质酸、卡波姆为原料，经用现代工艺精制而成的女性用双清抑菌凝胶。

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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

卫法监发〔2002〕282号 消毒技术规范

卫监督发〔2009〕53号 消毒产品生产企业卫生规范

国卫监督发〔2014〕36号 消毒产品卫生安全评价规定

卫监督发〔2005〕426号 消毒产品标签说明书管理规范

《中华人民共和国药典》2015年版一部

国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号 《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原料要求

蜂胶、莪树油、蛇床子、苦参、紫苏等应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部的规定；

甘油、透明质酸、卡波姆，试剂级



黑树莓，食品级

乳球蛋白，试剂级，纯度大于90%。

纯化水应符合《中华人民共和国药典》规定。

3.2 产品要求

3.2.1 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项 目	指 标
感官	凝胶或液体（洗液、漱口液、爽口液、喷剂），无或仅有少量不溶物，具有中药水煎后的气味
pH值	4.0~7.0
相对密度	0.95~1.05
包装密封性	不得有漏液现象

3.2.2 微生物指标

应符合表2的规定。

表2 微生物指标

项 目	指 标
细菌菌落总数 cfu/g	≤200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌）	不得检出
真菌菌落总数 cfu/g	≤100

3.2.3 抑菌率

应符合表3的规定。

表3 抑菌率（%）

项 目	指 标
大肠杆菌（ATCC 8099）	≥50
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	≥50
白色念珠菌（ATCC 10231）	≥50

3.2.4 安全性毒理指标

应符合表4的规定。



表4 安全性毒理指标

项 目	指 标
阴道黏膜刺激试验	无刺激
急性眼刺激试验	无刺激

3.2.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 试验方法

4.1 理化指标

4.1.1 感官要求

目测鼻嗅。

4.1.2 pH值

按照《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.4条的规定进行。

4.1.3 相对密度

按照《中华人民共和国药典》2015年版四部中规定的相对密度测定法进行。

4.1.4 包装密封性检验

产品包装后放于纸盒中，处于平放状态下，压置500克砝码1小时，无漏液现象。

4.2 微生物

按照GB 15979 《一次性使用卫生用品卫生标准》中的附录B和《消毒技术规范》（2002年版）2.1.11条的规定进行。

4.3 抑菌率

按照《消毒技术规范》（2002年版）2.1.11.3条的规定进行。

4.4 安全性毒理学试验

按照《消毒技术规范》（2002年版）2.3款的规定进行。

4.5 净含量

按照JJF 1070 中第4项的规定进行。

5 生产过程卫生标准

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》。

6 检验规则

6.1 组批

同一批原料、在相同生产条件下生产的产品为同一批次。

6.2 抽样



同一批次产品中，随机抽取样品。将所抽样品分成2份，1份用于检验，1份留样备检。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验项目

pH值、净含量、相对密度、包装密封性。

6.3.2 判定规则

出厂检验全部符合本标准要求时，判为合格；检验结果不符合本标准时，使用备检样品对不合格项目进行复检，复检结果符合本标准要求时则该批产品判定为合格；如复检结果仍有1项不合格，则该批产品不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验应每年进行一次，或有下列情况之一时也应进行检验：

- (1) 新产品投产或是老产品转厂生产时；
- (2) 正式生产后，原料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- (3) 产品停产一年以上再投产时；
- (4) 国家质量监督机构提出要求时；
- (5) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

6.4.2 型式检验项目

本标准技术要求中规定的全部项目。

6.4.3 判定规则

检测项目全部符合本标准要求时，判为合格；检验结果不符合本标准时，使用备检样品对不合格项目进行复检（微生物指标不合格不得复检），复检结果符合本标准要求时则该批产品判定为合格；如复检结果仍有1项不合格，则该批产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.1.2 标志的基本内容应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的要求。

7.2 包装

内外包装材料应能保证产品灌装后不得有漏液现象并能满足产品在保质期内运输、贮存过程中的质量要求。

7.3 运输

7.3.1 产品运输工具应清洁、卫生，不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的产品混装运输。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

7.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

7.4 贮存



- 4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的产品同库贮存。
- 7.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中，严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源，应远离火源。

7.5 保质期

在上述贮存条件下，产品保质期为 12 个月。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月27日 12点25分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月27日 12点25分