



Q/NST

南昌森腾医药生物科技有限公司企业标准

Q/NST 021—2017

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分

藏灵 001 抑菌粉

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分

2017 - 03 - 01 发布

2017 - 03 - 20 实施

南昌森腾医药生物科技有限公司 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 生产加工过程卫生的要求	3
5 试验方法	3
6 检验规则	3
7 标签、标志、包装、运输、储存	4

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分



前 言

本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

本标准起草单位：南昌森腾医药生物科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：徐其雄。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年07月18日 15点25分



藏灵 001 抑菌粉

1 范围

本标准规定了藏灵 001 抑菌粉的要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则及标签、标志、包装、运输、储存。

本标准适用于以鸡血藤、艾草、威灵仙、醋酸氯己定、硼酸、纳米氧化锌等为原辅料，经烘干、粉碎、混合、过筛、包装而成的藏灵001抑菌粉。

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，仅所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 191-2008 包装贮存运图示标志

GB/T 628-2011 化学试剂 硼酸

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 19589-2004 纳米氧化锌

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB 00072005-2015 低密度聚乙烯药用膜、袋

《消毒技术规范》（2002年版）中华人民共和国卫生部

《中华人民共和国药典》2015年版一部、二部

《消毒产品生产企业卫生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发（2005）53号

《消毒产品标签说明书管理规范》中华人民共和国卫生部卫监督发（2005）426号

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

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 鸡血藤、艾草、威灵仙

应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部的要求。

3.1.2 硼酸

应符合 GB/T 628-2011 的要求。

3.1.3 醋酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）二部的要求。

3.1.4 纳米氧化锌

应符合 GB/T 19589-2004 的要求。

3.2 感观指标



棕黄色至棕褐色粉状，具有本品特有的气味，无可见外来杂质。

3.3 理化指标

应符合表 1 的规定。

表1 理化指标

项 目	指 标
醋酸氯己定含量/(%)	0.05~0.30
水分/(%)	≤7

3.4 微生物污染指标

应符合表 2 的规定。

表2 微生物污染指标

项 目	指 标
真菌菌落指数/(cfu/g)	≤100
细菌菌落总数/(cfu/g)	≤200
大肠菌群	不得检出
致病菌群(指金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌)	不得检出

3.5 抑菌指标

应符合表 3 的规定。

表3 抑菌指标

项 目	浓 度	抑菌环直径指标
金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	1:5 溶解液	>7mm
大肠杆菌(8099)	1:5 溶解液	>7mm
白色念珠菌(ATCC10231)	1:5 溶解液	>7mm

3.6 安全性指标

应符合表 4 的规定

表4 安全性指标

项 目	实验动物	结 果
多次皮肤刺激试验	家兔	无刺激或轻度刺激

3.7 稳定性试验

完整包装好产品置37℃、相对湿度>75%条件下保存90天,水杨酸含量下降率≤10%。

3.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。



4 生产加工过程卫生的要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。

5 试验方法

5.1 感观要求

打开包装，倒入洁净干燥玻璃器皿中，以正常视力在自然光下目测、鼻嗅。

5.2 理化指标

5.2.1 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12规定的方法测定。

5.3 微生物污染指标

按 GB 15979-2002 附录 B 规定进行。

5.4 抑菌指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.1.8.2规定的方法测定。

5.5 安全性指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.5规定的方法测定。

5.6 稳定性指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.3规定进行检验。

5.7 净含量

按 JJF1070-2005 规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 组批

同一批投料，同一班次、同一生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

6.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量不得少于 30 包，20 包检验，10 包留样。

6.3 出厂检验

每批产品须经检验合格后，并附合格证方能出厂。出厂检验项目包括感观指标、理化指标、净含量、菌落总数。

6.4 型式检验



6.4.1 型式检验为本标准的全项目检验

6.4.2 正常情况为产品首次上市前进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品试产、定型时；
- b) 产品的设计、工艺、生产设备有较大改变时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大出入时；
- d) 停产3个月以上再恢复生产时；
- e) 原辅料来源发生变化时；
- f) 国家质量监督部门要求时。

6.5 判定规则

检验结果若有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，可加倍抽样，对不合格项目进行复检，检验结果以复检结果为准，如仍不合格则判断该产品不合格。微生物指标不合格不得进行复检。

6.6 仲裁

在保质期内，当供需双方对产品质量发生异议时，可由双方协商解决或委托仲裁单位复验及判定。

7 标签、标志、包装、运输、储存

7.1 标签

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》

7.2 标志、包装

7.2.1 内包装为符合 YBB 00072005-2015 低密度聚乙烯药用膜、袋。外包装采用瓦楞纸箱。包装储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 的规定

7.2.2 包装要求：封口严密，不透气。

7.3 运输

7.3.1 运输过程中车应保持清洁卫生，避免日晒雨淋，不能倒置，防高温。

7.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

7.4 贮存

本产品贮存在通风避光、阴凉干燥处。

7.5 保质期

本产品保质期为 24 个月。