



Q/YLB

江苏省健尔康医用敷料有限公司企业标准

Q/YLB007-2017

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月14日 17点01分

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月14日 17点01分

2017—10—09 发布

2017—10—09 实施

江苏省健尔康医用敷料有限公司 发布



前 言

经检索，目前该产品尚无现行的国家标准和行业标准，为了能在生产上有效地控制产品质量，本公司特制订本企业注册产品标准。

本标准制定时，编写格式遵循 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》以及根据GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》、GB 15980《一次性使用医疗用品卫生标准》、YY/T 0330《医用脱脂棉》制定的。

本标准由江苏省健尔康医用敷料有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：刘平 杨静 赵喆

本标准首次发布日期：2017年10月



医用葡萄糖酸洗必泰棉棒

1 范围

本标准规定了医用葡萄糖酸洗必泰棉棒的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于本公司所生产的医用葡萄糖酸洗必泰棉棒（以下简称洗必泰棉棒）。该产品主要用于静脉输液穿刺部位消毒。

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，仅注明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 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 15980 一次性使用医疗用品卫生标准

YY/T 0330 医用脱脂棉

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

中华人民共和国药典（2015版）

3 产品组成和分类

3.1 组成

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒（以下简称：洗必泰棉棒）由医用棉签和葡萄糖酸洗必泰溶液组成，采用铝箔纸热合封装或塑料瓶封装而成。

医用棉签的签杆用高分子材料制成；签头采用符合 YY/T 0330-2015 医用脱脂棉或者 100% 粘胶制成。葡萄糖酸洗必泰溶液由 2% 的洗必泰葡萄糖酸盐、70% 异丙醇、28% 注射用水混合而成。其中洗必泰葡萄糖酸盐、异丙醇和注射用水均应符合 2015 年版《中华人民共和国药典》的要求。

3.2 型号规格

医用棉棒的规格，尺寸应符合表 1 的规定。



表 1 医用棉棒的规格及尺寸

单位: mm

规格	总长	棉签		棉头	
		长度 (±10)	外径 (±0.1)	直径 (±0.2)	长度 (±0.5)
80	80	75	4	11mm	25
100	100	95			
120	120	115			
150	150	145			

3.3 包装方式

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒按包装方式的不同分为单支包装、三支包装。

4 要求

4.1 外观

洗必泰棉棒外包装应无破损。包内应清洁无杂质。表面印刷清晰不掉色,位置正确,无油迹,无色斑,无重影。

4.2 规格尺寸

洗必泰棉棒的规格、尺寸应符合表 1 的规定。

4.3 包装性能

4.3.1 洗必泰棉棒的封口应密封,无渗漏。

4.3.2 铝箔纸包装的洗必泰棉棒封口剥离强度应 $\geq 6\text{N}/15\text{mm}$,被撕开的两接触表面应光滑且连续均匀,无分层或撕裂现象,封口边应无皱折。

4.4 强度

4.4.1 签头:签头和签杆应连接牢固。

4.4.2 签杆:签杆应能承受 5N 外力不发生永久变形或折断现象。

4.5 重量

4.5.1 医用葡萄糖酸洗必泰棉棒的重量应符合表 2 的要求。

4.5.2 医用葡萄糖酸洗必泰棉棒的溶液量应符合表 2 的要求。



表 2 医用洗必泰棉棒的重量及溶液量要求

规格	重量(±1.0g)	葡萄糖酸洗必泰溶液重量(±0.5g)
单支装	5.0g	2.5g
三支装	10g	4.5g

4.6 微生物指标

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒的微生物指标见表 3。

表 3 微生物指标

细菌 菌落总数 cfu/g	大肠 菌群	致病性化脓菌	真菌 菌落总数 cfu/g
		绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌	
≤200	不得检出	不得检出	≤100

4.7 杀灭微生物指标

洗必泰棉棒对皮肤消毒大于 3 分钟, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的杀灭对数值应≥5, 对白色念珠菌的杀灭对数值应≥4。

5 实验方法

5.1 外观

目测, 结果符合 4.1 要求。

5.2 规格尺寸

用通用量具检查, 结果符合 4.2 的要求。

5.3 包装性能

5.3.1 目测包装四面封口, 20 秒后无溶液渗出, 结果应符合 4.3.1 要求。

5.3.2 封口剥离强度试验 用电子拉力试验机试验, 结果应符合 4.3.2 的要求。

5.4 强度

5.4.1 签头

取医用洗必泰棉棒, 在粗糙的塑料面上, 仿使用动作, 采用画圈和直线擦拭 1 分钟, 棉头应不松散且不与塑料棒脱离。结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 签杆

取医用洗必泰棉棒的签杆, 固定两端, 对杆身施加 5N 的垂直作用力, 签杆应不发生永久变形或折断现象。结果应符合 4.4.2 的要求。



5 重量

5.5.1 医用洗必泰棉棒的重量

用电子天平测量，结果应符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 医用洗必泰棉棒的溶液重量

首先用电子天平测量医用洗必泰棉棒的重量，然后用刀片划开铝箔包装纸，用手挤去部分溶液后置于 105℃ 烘箱 25-30 分钟后取出称重，然后两者相减即为溶液重量，其结果应符合 4.5.2 的要求。

5.6 微生物指标

按 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》中附录 B 规定的方法进行检查，结果应符合 4.6 的要求。

5.7 杀灭微生物指标

按卫生部《消毒技术规范》的规定进行检测。应符合 4.7 的要求。

6 检验规则

6.1 出厂检验

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒必须经制造厂检验部门检验，合格后方可出厂。

6.2 组批规则

医用葡萄糖酸洗必泰棉棒应成批提交检验，以同一批原料、工艺为一批、在该批中随机抽取样本。医用葡萄糖酸洗必泰棉棒提交的检验单位产品为 1 袋。

6.3 抽样方案

由工厂质检部门根据本标准的相关要求进行检验。按 GB/T 2828.1 的规定，采用正常检验一次抽样方案，其不合格分类、检验项目、检验水平、AQL 值应符合表 3 的规定。

表 3 出厂检验一次抽样方案表

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检验项目	4.6	4.3、4.4、4.5	4.1、4.2
检验水平	——	S-2	S-4
AQL	合格	4.0	6.5

6.4 形式检验

6.4.1 为全性能检验，有下列情况之一需进行型式检验：

- a) 新产品投产前（包括老产品转产）；
- b) 停产一年以上又恢复生产时；



- c) 在原料、工艺和材料有较大的转变，足以影响新产品的性能时；
- d) 国家质量监督部门提出的型式检验要求时；

6.4.2 型式检验按 GB/T 2829 的规定，采用一次抽样方案，其不合格分类、检验项目、检验水平、RQL 值应符合表 4 的规定。

表 4 型式检验一次抽样方案表

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检验项目	4.6	4.3、4.4、4.5	4.1、4.2
判别水平	—	S-2	S-4
RQL	合格	4.0	6.5

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.1.2 内包装应有下列标志

- a) 企业名称、地址、商标；
- b) 产品名称、规格、数量；
- c) 产品标准号；
- d) 使用说明书；
- e) 生产日期、生产批号及有效期；
- f) 消毒产品应注明“消毒”、“包装破损不得使用”字样；
- g) 非灭菌产品的说明

7.1.3 外包装应有下列标志

- a) 企业名称、地址、商标；
- b) 产品名称、规格、数量；
- c) 产品标准号；
- d) 生产日期、生产批号及有效期；
- e) 毛重、净重、体积（长×宽×高）；
- f) “小心轻放”、“怕热”、“怕湿”字样或标志；
- g) 消毒产品应注明“灭菌”字样；
- h) 非灭菌产品的说明

7.2 使用说明书

使用说明书应包括以下内容



- a) 产品名称、规格；
- b) 产品主要性能、用途用法和适用范围；
- c) 产品标准号；
- d) 注意事项或提示说明；
- e) 贮存条件、有效期。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 小包装用铝箔纸热合封装而成，包装形式为密封包装，应保证产品直至开封。

8.1.2 中包装用塑料袋或纸盒盒包装。

8.1.3 外包装采用瓦楞纸箱，在外包装内应使用说明书和合格证各 1 份。

8.2 运输

运输过程中应避免碰撞，严防纸箱破损，雨淋受潮；不可与有毒、有气味的物体混装；不可接触污物，保证纸箱清洁。

8.3 贮存

应储存在温度为 $-5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8.4 有效期

在本标准规定条件下，自生产日期起有效期为五年。