



Q

扬州芙莱瑞生物科技有限公司企业标准

Q/321001CTH 01—2014

公开 2021年07月26日 16点10分

一次性医用输液瓶口贴

公开 2021年07月26日 16点10分

2021-07-22 发布

2021-07-22 实施

扬州芙莱瑞生物科技有限公司 发布



前 言

本标准按GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则进行起草。

本标准由扬州芙莱瑞生物科技有限公司负责起草。

本标准起草人：夏卫国。

本标准于2014年7月首次发布，2021年7月第一次修订后发布。

夏卫国
2021年07月26日 16点10分

公开
2021年07月26日 16点10分



一次性医用输液瓶口贴

1 范围

本标准规定一次性医用输液瓶口贴的结构、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于一次性医用输液瓶口贴，以下简称瓶口贴。

2 规范性引用文件

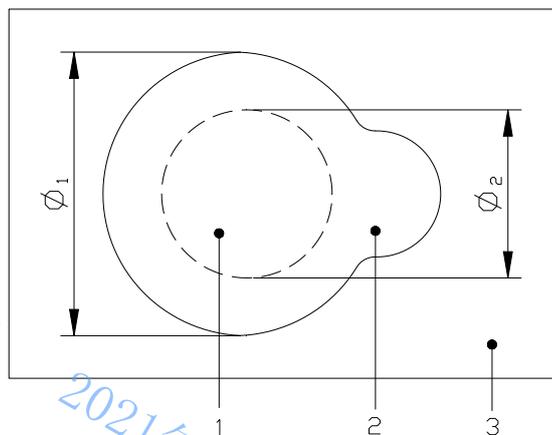
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 2828.1—2012 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 10739-2002 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 24455—2009 擦手纸
- GB/T 11115-2009 聚乙烯（PE）树脂
- 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 总则
- 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：生物学试验方法
- GB/T 27731-2011 卫生用品用离型纸
- FZ/T 64005-2011 卫生用薄型非织造布
- YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求
- YY/T 0466.1-2016 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

3 结构

3.1 瓶口贴由医用胶带、吸水垫和隔离纸制成。

3.2 瓶口贴的型式和规格尺寸见表1和图1



1—吸水垫 2—医用胶带 3—隔离纸

图 1：瓶口贴的结构示意图

表 1 瓶口贴的基本尺寸 单位：mm

标称规格	医用胶带	允差	吸水垫	允差
	直径 ϕ_1		直径 ϕ_2	
28mm×16mm	28	±3	16	±3
20mm×8mm	20	±3	8	±3
14mm×6mm	14	±3	14	±3

特殊规格可按照合同规定组织生产。

3.3 材料

医用胶带采用涂胶的 PE 或 PVC 或无纺布制成,吸水垫采用棉性非织造布,离型纸应采用 $60\text{g}/\text{m}^2\sim 120\text{g}/\text{m}^2$ 的底纸。

4 要求

4.1 外观：瓶口贴应外观平整、切边整齐、无污迹和破损；瓶口贴的胶面应涂布均匀，无缺胶，背面无渗胶。

4.2 尺寸：瓶口贴尺寸应符合 3.2 的规定。

4.3 持粘性

按 YY/T 0148—2006 附录 B.2 章试验时，在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上的瓶口贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm。

4.4 剥离强度



按 YY/T 0148—2006 附录 B.3 章试验时, 瓶口贴胶带每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0N。

4.5 吸水率

吸水垫的吸水率不小于 150%。

4.6 瓶口贴应无菌。

4.7 瓶口贴经环氧乙烷灭菌后, 残留量应不大于 10 μg/g。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察及手感检验, 符合 4.1 的要求。

5.2 尺寸

以通用量具测量, 应符合 4.2 的要求。

5.3 持粘性

按 YY/T 0148—2006 附录 B.2 章规定的方法进行, 应符合 4.3 条的要求。

5.4 剥离强度试验

按 YY/T 0148—2006 附录 B.3 章规定的方法进行, 应符合 4.4 条的要求。

5.5 吸水率

从瓶口贴上剥离 10 块吸水垫, 用分度值为 0.01g 的天平称量后, 记为 M_1 , 使敷料层面向下, 平放在 $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 的水面上, 5min 后用小镊子轻轻夹住一角, 提出水面, 稍倾斜停留 10s 后称重为 M_2 , 按公式 (1) 计算吸水率 X (%)。应符合 4.5 的要求。

$$X = \frac{M_2 - M_1}{M_1} \times 100\% \quad (1)$$

5.6 无菌试验

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的直接接种法进行, 应符合 4.6 的要求。

5.7 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的比色法进行, 应符合 4.7 的要求。

6、检验规则

6.1 组批

瓶口贴以同一灭菌批为一检验批。

6.2 出厂检验



6.2.1 瓶口贴必须经公司质检部门检验，合格后附合格证方可出厂。

6.2.2 瓶口贴抽样方案采用一次抽样，抽样方案的严格性从正常检查方案开始，其不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限（AQL）按表 2 的规定执行。

表 2 逐批检查抽样表

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检查项目	4.6、4.7	4.3、4.4、4.5	4.1、4.2
检验水平	—	S—3	
AQL	全部合格	4.0	6.5

6.3 型式检验（周期检验）

6.3.1 在下列情况之一时，一般应进行周期检验：

- A) 新产品投产前或产品注册时；
- B) 停产一年以上恢复生产时；
- C) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
- D) 国家质量监督部门提出要求时。

6.3.2 型式检验为全项目检验，检验时从出厂检验合格产品中随机抽取 10 只样品，如有无菌、环氧乙烷残留量一项不合格，则判不合格；其他项目不合格，允许加倍取样，对不合格项进行复测，如仍不合格，则判定该次型式检验不合格。

7、标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 中、小包装袋上应有下列标志：

- a) 制造单位名、注册和生产地址、商标和联系电话；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 生产批号/生产日期；
- d) 使用说明；
- e) 生产许可证号、产品注册证号和产品标准号；
- f) 产品有效期；
- g) “一次性使用”、“包装破损、禁止使用”、“环氧乙烷灭菌”及“无菌”等字样或图形标志，图形标志应符合 YY/T 0466.1 的有关规定。

7.1.2 外包装上应有下列标志：

- a) 制造单位名称、注册和生产地址、商标和联系电话；



- b) 产品名称、规格型号及数量；
- c) 生产许可证号、产品注册证号和产品标准号；
- d) 生产批号/生产日期；
- e) “一次性使用”、“包装破损、禁止使用”、“环氧乙烷灭菌”及“无菌”等字样或图形标志，图形标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.1.3 合格证上应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称、规格；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T 9969 和 YY/T 0466.1 的规定。

8、包装、运输、贮存

8.1 包装

中、小包装采用无毒塑料袋或纸塑袋，大包装采用瓦楞纸箱，大包装应有足够的强度，保证产品在正常运输、储运条件下，产品不受损伤。包装上的字样或标志应能保持清晰，不应因历时久而模糊不清。特殊包装按订货合同进行。

8.2 运输

采用一般交通工具，或按合同规定运输。

8.3 贮存

瓶口贴应避光贮存在室温，无腐蚀性气体和通风良好的室内，远离火源及易燃物。

9 其他

在本标准规定的条件下储存，灭菌有效期为 2 年。



《一次性医用输液瓶口贴》标准编制说明

一、概述

本公司生产的一次性医用输液瓶口贴由医用胶带、吸水垫（材质无纺布）和隔离纸制成，适用于临床输液时输液瓶口的卫生防护。该产品目前尚无国家标准和行业标准。根据《中华人民共和国标准化法》的规定，特制定本企业产品标准。

二、管理类别的确定依据：

参照医用胶带、输液贴等产品的管理类别，本产品不与人员接触，用于输液瓶口的卫生防护，产品安全性更高于输液贴等产品，参照已上市的同类产品的有效期，本产品有效期定为2年。

三、主要技术指标的确定依据：

标准中的尺寸是根据产品临床要求、预期用途而确定，粘胶带的性能参考了YY/T0148标准，无菌性能考虑使用环境必须保证无菌不得对输液造成污染而确定，对灭菌方法采用环氧乙烷灭菌。

四、参考文献和引用标准：

- GB/T 2828.1—2012 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 10739-2002 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 24455—2009 擦手纸
- GB/T 11115-2009 聚乙烯（PE）树脂
- 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 总则
- 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：生物学试验方法
- GB/T 27731-2011 卫生用品用离型纸
- FZ/T 64005-2011 卫生用薄型非织造布
- YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求
- YY/T 0466.1-2016 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

五、验证结果：

按本标准对产品进行了检测，检测结果完全符合标准的要求，证实本标准规定的各项指标、数据及试验方法均合理、有效及具有可操作性，可以作为注册产品生产检验的依据。