



中科为民（德州）医疗科技有限公司企业标准

Q/371471ZK027-2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年01月21日 09点48分
该标准已2022年02月24日 16点07分废止

中科伟康[®]
2%强化戊二醛消毒液

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年01月21日 09点48分
该标准已2022年02月24日 16点07分废止

2021年10月15日 发布

中科为民（德州）医疗科技有限公司



自我承诺

我司编写并公开的 Q/371471ZK027-2021《中科伟康®2%强化戊二醛消毒液》规定的内容符合国家法律法规、强制性标准及相关产业政策的要求，并按照规定程序由企业法人代表 批准发布。我司生产的产品符合本标准规定的各项技术要求，标准编号在相应的产品包装上标注。我司对声明公开信息的真实性、准确性、合法性负责，对本标准实施的后果承担全部法律责任。

中科为民（德州）医疗科技有限公司

2021年10月15日

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年01月21日 09点48分
该标准已2022年02月24日 16点07分废止



中科伟康®2%强化戊二醛消毒液

企业标准

1 范围

本标准规定了中科伟康®2%强化戊二醛消毒液的技术要求、应用范围、使用方法、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于我公司生产的中科伟康®2%强化戊二醛消毒液（以下简称消毒液）本标准规定的中科伟康®2%强化戊二醛消毒液是以戊二醛为主要有效成分的消毒液，主要用于医疗器械的浸泡消毒与灭菌。

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/T27949-2011 医疗器械消毒剂卫生要求标准

GB 26372-2010 戊二醛消毒剂卫生标准

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》二部（2010年版）

国家质量监督检验检疫总局令 第75号 《定量包装商品计量监督管理办法》

卫生部《消毒技术规范》2002年版

《消毒产品标签说明书管理规范》卫监督发【2005】426号

3. 技术要求

3.1 原料要求

原材料除应符合 GB26372-2010、GB/T27949-2011 的规定外，还应符合表 1 的规定：

表 1

原料名称	要求	级别
戊二醛	≥50%	医药级
亚硝酸钠	≥98%	分析纯
碳酸氢钠	≥98%	食用级
水	应符合《中华人民共和国药典》二部（2010年版）中“纯化水”项下的规定	医药级

3.2 外观及理化指标

项目	指标
戊二醛含量/% (W/V)	2.2%±0.2%
外观	无色透明或微黄液体，无沉淀物，有醛刺激性气味
PH 值	原液：3.5-4.5 活化后：7.5-8.0
连续使用稳定性	室温条件下，加入除锈剂和 PH 调节剂后，用于医疗器械浸泡消毒或灭菌，可连续使用 14d, 使用期间戊二醛含量应≥1.8%



有效期	在室温、避光、密封保存条件下，有效期不低于 2 年。 在标识有效期内戊二醛有效成分含量应 $\geq 2.0\%$
-----	--

3.3 对金属及器械腐蚀性

消毒液在使用剂量下，对不锈钢应无腐蚀性，对碳钢、铝、铜等金属应无腐蚀性或轻度腐蚀性；长期使用对医疗器械整机及各元件无明显腐蚀性。

3.4 杀灭微生物效果

应符合 GB26372、GB/T 27949 的要求。

3.5 毒理指标

应符合 GB/T27949-2011 的要求。

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 应用范围

主要用于医疗器械的浸泡消毒与灭菌。

5. 使用方法

使用前加入碳酸氢钠（PH 调节剂）和亚硝酸钠（防腐剂）充分混匀后使用。

消毒对象		使用条件	消毒方法	消毒时间
医疗器械消毒		手工	浸泡	1 小时
医疗器械灭菌		手工	浸泡	10 小时
内窥镜 消毒	胃镜、肠镜、十二指肠镜	自动内窥镜清 洗消毒机/手工	浸泡	≥ 10 分钟
	支气管镜		浸泡	≥ 20 分钟
	结核杆菌、其他分枝杆菌 等特殊感染患者使用后的 内镜		浸泡	≥ 45 分钟
内窥镜灭菌	浸泡		10 小时	

6 试验方法

6.1 净含量

按 JJF 1070 的规定。

6.2 其他要求

按 GB/T27949、GB26372 的规定。

7 检验规则

7.1 检验类别

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验项目为外观、PH 值、戊二醛含量。每次产品出厂前应经出厂检验合格并附合格证方可出厂。

出厂检验由公司质检人员负责，检验结果应一式二份。合格证应包括生产日期、生产批号、检验人员编号或姓名、检验日期。

7.3 型式检验

对本产品进行全项目检验，在下列情况之一时进行：

- 产品投产鉴定时；
- 产品质量有重大波动时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；



——长期停产恢复生产时。

7.4 组批与抽样

产品以一个配料罐为一批，从每批中随机抽取 5 瓶用于检验。

7.5 判定规则

经检验，产品如有一项不合格，则应加倍抽样复检。复检仍不合格，则判定该批产品不合格。

8 标志、包装、贮存和运输

8.1 标志

产品外包装上应有明显标志，标志的内容包括：产品名称、主要有效成分及含量、剂型、规格、杀灭微生物种类、生产日期、生产批号、失效日期、适用范围、使用方法、生产企业名称、执行标准、生产企业地址、注意事项、贮存条件、有效期、电话、邮编。

8.2 包装

包装瓶和瓶盖为塑料材料，包装箱为双瓦楞纸箱。

8.3 运输

8.3.1 运输工具必须清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输；

8.3.2 装卸时轻拿轻放，不应倒置，严禁抛掷，运输时严禁雨淋、日晒和受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有害、有毒、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同处贮存；

8.4.2 本品贮存于通风、阴凉、干燥的库房里，严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源和火源，包装箱底部必须离地面 10cm 以上。

8.4.3 上述运输贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品贮存期限自生产日期起为 24 个月。

9 标签和使用说明书

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

10 注意事项

10.1 在室温条件下，加入亚硝酸钠和碳酸氢钠后的戊二醛消毒液最多可连续使用 14 天，使用过程中应检测戊二醛的浓度变化，使用期间戊二醛含量应不得低于 1.8%。

10.2 不适用于室内物体表面的擦拭或喷雾消毒、室内空气消毒、手、皮肤粘膜消毒。

10.3 用于浸泡器械的容器，必须洁净、加盖，使用前需先经消毒或灭菌处理。

10.4 经消毒或灭菌后的医疗器械，使用前以无菌方式取出，用无菌水反复冲洗去处残留戊二醛，用无菌纱布等擦干后再使用。

10.5 外用消毒液，禁止口服。置于儿童不宜触及处。

10.6 对醛过敏者禁用。

10.7 应在通风良好处配制、使用，注意个人防护，佩戴口罩、防护手套和防护眼镜等。如不慎接触，应立即用生活饮用水连续冲洗，如伤及眼睛应及早就医。