

Q/KDB

康多宝医疗健康产品（湖南）有限公司标准

Q/KDB 004-2016

备案
2016年06月06日 08点53分
该标准已于2017年04月10日 11点39分修订

聚甲酚磺醛溶液

备案
2016年06月06日 08点53分
该标准已于2017年04月10日 11点39分修订

2016-05-28 发布

2016-06-18 实施

康多宝医疗健康产品（湖南）有限公司 发布

前 言

本标准根据《中华人民共和国标准化法》的规定，特制定本企业标准，作为组织生产和产品质量检验的依据。

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》编制。

本标准由康多宝医疗健康产品（湖南）有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张献冲、吴静红、肖本友、肖爱平、黄萍。

备案
2016年06月06日 08点53分
该标准已于2017年04月10日 11点39分修订

聚甲酚磺醛溶液

1 范围

本标准规定了聚甲酚磺醛溶液的原料要求、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及有效期。

本标准适用于聚甲酚磺醛溶液。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191-2008 包装储运图示标志

中华人民共和国药典(二部) 2015 年版

中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版

国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS₁-(X-013)-2007Z

国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS₁-(X-023)-2007Z

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

中华人民共和国卫生部《消毒产品标签说明书管理规范》2005 年版

中华人民共和国卫生部《消毒产品生产企业卫生规范》2009 年版

中华人民共和国卫生部《消毒产品检验规定》2003 年版

国家质量监督检验检疫总局[2005]第 75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》

JJF1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

3 原料要求

3.1 聚甲酚磺醛

所用聚甲酚磺醛应符合国家药用标准的规定。

3.2 纯化水

所用纯化水应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定。

4 技术要求

4.1 感官指标

应符合表 1 的要求。

表 1 感官指标

项 目	指 标
外观	红棕色液体

4.2 理化指标

应符合表 2 的要求。

表 2 理化指标

项 目	指 标
pH 值	<1.0
聚甲酚磺醛含量, % (W/W)	32.4~39.6

4.3 稳定性

应符合表 3 的要求。

表 3 稳定性指标

项 目	指 标
稳定性测试(37℃,90天)	聚甲酚磺醛含量下降率≤10%

4.4 微生物学指标

应符合表 4 的要求。

表 4 微生物学指标

项 目	指 标
细菌菌落总数/ (CFU/ml)	≤200
真菌菌落总数/ (CFU/ml)	≤100
大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4.5 抗菌指标

应符合表 5 的要求。

表 5 抗菌指标

指示菌	作用浓度	作用时间 (min)	杀菌率 (%)
大肠杆菌 (8099)	原液	2	≥90.0
金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538)	原液	2	≥90.0
铜绿假单胞菌 (ATCC 15442)	原液	2	≥90.0
白色念珠菌 (ATCC 10231)	原液	2	≥90.0

4.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 检验方法

5.1 感官指标

将样品置于无色透明试管或烧杯内，在自然光线下，以目测的方法进行检查，结果应符合本标准 4.1 中的规定。

5.2 理化指标

5.2.1 pH 值

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002年版中规定的方法进行测定，结果应符合本标准4.2的规定。

5.2.2 有效成分含量测定

取本品适量（约相当于聚甲酚磺醛0.6g），精密称定，置锥形瓶中，加水50ml与酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显淡粉色。每1ml氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于20.0mg的聚甲酚磺醛。结果应符合本标准4.2的规定。

5.3 稳定性

按照中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002年版和国家药品标准WS₁-(X-023)-2007Z中规定的方法进行测定，结果应符合4.3的要求。

5.4 微生物学指标

按GB15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准规定的方法进行测定，结果应符合本标准4.4的规定。

5.5 抗菌指标

按照GB15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准规定的方法进行测定，结果应符合本标准4.5的规定。

5.6 净含量

按JJF1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》规定的方法进行检验，结果应符合4.6的规定。

6 检验规则

6.1 每批产品须经生产厂质量检验部门检验合格并出具合格证后方可出厂。

6.2 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 检验项目

见表 6。

表 6 检验项目

序号	项目	要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	感官指标	4.1	5.1	√	√
2	pH 值	4.2	5.2	√	√
3	有效成分含量	4.2	5.2	√	√
4	稳定性	4.3	5.3		√
5	微生物学指标	4.4	5.4	√	√
6	抗菌指标	4.5	5.5		√
7	净含量	4.6	5.6	√	√

6.4 组批规则

以灌装前使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的均质产品为一批。

产品按批交付和抽样检验，一次交付的同条件生产的同一类型、规格、等级的产品组成一交付批。

生产单位交付的产品，应先经质量检验部门按本标准检验，符合本标准并出具产品质量检验合格证明方可出厂。

收货单位根据产品质量检验合格证明收货或按本标准抽样验收。

6.5 抽样

在同一批次的产品中随机抽样，每批产品都要进行抽样，抽样量应符合《消毒产品检验规定》2003 年版的規定（净含量指标除外）。

6.6 出厂检验

出厂检验项目包括：感官指标、pH 值、有效成分含量、微生物学指标、净含量。正常情况下每批产品检验合格后方可出厂。

6.7 型式检验

6.7.1 样本来源

型式检验的样品从合格批中随机抽取。

6.7.2 当出现下列情况之一时，应进行型式检验。

- (1) 新产品试制批量投产前；
- (2) 原料、配方、工艺、设备有较大变化，可能影响产品质量时；
- (3) 正常生产时，每年至少做一次；
- (4) 停产半年以上，再恢复生产时；
- (5) 国家质量监督部门要求时。

6.8 判定规则

检验结果中有一项或一项以上的指标不符合本标准规定时，应在同一批重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物污染指标不合格不得复检。

在有效期内，供需双方对产品质量检验结果发生异议时，可由双方协商解决，必要时商请仲裁机构检验裁定。

7 标志和包装

7.1 产品标志应符合《消毒产品标签说明书管理规范》2005年版的規定，并应符合 GB/T 191-2008 規定的图示标志。

7.2 产品最小销售包装应采用无毒、清洁的塑料瓶，规格为 10 ml/支；运输包装采用瓦楞纸箱包装。运输包装中应有产品检验合格证，合格证上应有下列标志：

- A) 生产企业名称；
- B) 产品名称；
- C) 检验员代号；
- D) 检验日期。

7.3 包装标签应有下列标志

产品名称、净含量、有效成分含量、使用方法、生产企业卫生许可证号、执行标准、批号、生产日期、有效期、生产企业名称及地址、电话。

7.4 外包装箱上应有下列标志

产品名称、生产企业卫生许可证号、执行标准、批号、生产日期、有效期、生产企业名称及地址、电话、包装规格及数量。

8 运输和贮存

8.1 运输

产品可采用一般运输工具，运输过程中应避免日晒、雨淋，不得与有毒有害、易燃易爆或影响产品质量的物品混装运输，装卸应轻装轻卸、避免碰撞、严禁倒置、防止重压。堆垛应齐缝堆，每垛高度应按包装向上标识执行。

8.2 贮存

产品应密封、遮光，置干燥、通风处保存。避免高温、强阳光照射，严防受热、受潮、防火并严防与酸、碱接触；不得与有毒有害、易燃易爆或影响产品质量的物品混贮。堆放时底部应使用垫仓板，距离地面 10cm、墙面 20cm、顶面 50cm 以上，中间留有通道，并按箱子箭头堆放，堆放高度以不倒塌、不压坏外包装为限。

9 有效期

在上述规定条件下，产品有效期为二年。