



Q/JLQW

吉林省七维生物科技有限公司企业标准

Q/JLQW 001-2023

生理性海水鼻腔护理喷雾器

2023-6-26 发布

2023-6-26 实施

吉林省七维生物科技有限公司 发布



前 言

本标准依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和编写》规则编写。
本标准中确定的技术要求、试验方法、检验规则等规定，参照或执行了国家标准的有关规定。如本标准与国家强制标准相抵触，应以国家强制标准为准。

本标准由吉林省七维生物科技有限公司提出并起草。
本标准于2023年6月首次发布



生理性海水鼻腔护理喷雾器

1 范围

本标准规定了生理性海水鼻腔护理喷雾器的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以海盐或生理性海水、纯化水为原料，经称量、配制、灌装等工艺加工制成的生理性海水鼻腔护理喷雾器。适用于婴幼儿、儿童及成人。

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。凡是标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本文件，凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和编写
- GB/T 191 包装储运图示标志
- JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》（2020年版）
- 《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量技术监督检验检疫总局第75号令

3 技术要求

3.1 原辅料要求

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）及相关国家标准

3.2 感官指标

本品应喷出无色、无味、澄清透明的雾状液体。外观应光洁、平整；不得有砂眼、油污、气泡以及毛刺、飞边、锋棱。

3.3 理化指标

应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项 目	指标
氯化钠含量（g/L）（W/V）	8.5~15.0
pH值	5.0~8.0
重金属总含量（以Pb计）/（mg/L）	≤30.0

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
需氧菌总数（CFU/mL）	≤200



霉菌和酵母总数 (CFU/mL)	≤100
金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌	不得检出

3.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

4 试验方法

4.1 感官要求

取本品 5 瓶，在自然光下采用目测和嗅觉的方法检查。

4.2 氯化钠含量

精密量取样品 10mL，加水 40mL、2%糊精溶液 5mL、2.5%硼砂溶液 2mL 与荧光黄指示液 5~8 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1mL 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.844mg 的 NaCl。

计算公式：氯化钠 = $(V_1 \times F \times 5.844) / V$

V_1 : 消耗的硝酸银滴定液的用量，mL；

F: 硝酸银滴定液浓度校正值；

V: 取样品量，mL。

4.3 pH 值

按照《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 通则 0631 中 pH 值测定法进行检验。

4.4 重金属总含量（以 Pb 计）

按照《中华人民共和国药典》2020 年版 四部通则 0821 重金属检查法第一法进行检验。

4.5 微生物污染指标

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法、1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行检验。

4.6 净含量

按 JJF1070-2005 的规定进行检验。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料，在相同的生产周期内、相同的生产条件下，灌装前使用同一台混合设备，经均匀混合所生产的一批均质产品为一个批号。



5.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量为全检量 3 倍的样品，用于检验、留样备查。

5.3 出厂检验

产品应经检验部门检验合格并签发合格检验报告书后方可出厂，出厂检验项目包括感官指标、氯化钠含量、pH 值、重金属总量、微生物污染指标、净含量。

5.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况下亦应进行：

- a) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- b) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- c) 国家质量部门对产品提出要求时。

5.5 判断规则

如果检验结果如有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，如复检仍有不合格项目，则判该批产品为不合格品。

6 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规的规定。

6.2 包装

内包装为符合卫生要求喷雾瓶包装；中包装采用纸盒包装；外包装为瓦楞纸箱。规格 5mL/瓶、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、35mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶、60mL/瓶、80mL/瓶、100mL/瓶、120mL/瓶、150mL/瓶、180mL/瓶、200mL/瓶、300mL/瓶、500mL/瓶；规格也根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

6.3 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

6.4 贮存

产品应避光、避热、置通风、干燥的室内、离地 10cm 以上按批号堆垛隔离保存，垛墙间距保持 30cm。

6.5 保质期

在上述规定的条件下，产品保质期为 3 年。