



Q/QWSW

# 吉林省七维生物科技有限公司 企 业 标 准

Q/QWSW03—2017

纳米银抑菌剂

2017-08-01 发布

2017-08-01 实施

吉林省七维生物科技有限公司 发布



目次

1、前言.....

2、范围.....

3、规范性引用文件.....

4、分类与组成.....

5、技术要求.....

6、试验方法.....

7、检验规则.....

8、包装、标志、运输、贮存.....



## 前言

本标准在没有国家标准和行业标准的前提下，根据相关标准制定的消毒产品标准，并以该标准作为组织生产、检验的依据。

标准的结构和编写规则遵循了GB/T1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写》中的相关规定。

技术要求和性能参照了临床的调研结果与国内、国外同类产品的资料。包括GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒产品标签说明书管理规范》2005版、《中华人民共和国药典》2010版、《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）中的有关规定。

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，应以国家标准为准。

附录A为本标准的规范性附录。

本标准由吉林省七维生物科技有限公司起草、首次提出并归口管理。

本标准主要起草人：聂云峰。

本标准于2017年08月01日首次发布。



# 纳米银抑菌剂

## 1 范围

本标准规定了纳米银抑菌剂的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装运输、贮存。

本标准适用于纳米银抑菌剂（以下简称产品）的生产及检验。

本品由主要原料纳米银、辅料壳聚糖、白芷、甘油、鱼腥草、薄荷、纯化水组成。

## 2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文，凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不含勘误和修改版）均不适用本标准，凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写》

GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》

《消毒产品标签说明书管理规范》2005版

《中华人民共和国药典》2010版

《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）

## 3 型式

本产品为液体剂。

规格为：3mL、5mL、10mL、12mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL、50mL、60mL、80mL、100mL、200mL、300mL、500mL。

包装为药用聚乙烯材料制成。

## 4 技术要求

### 4.1 外观指标

4.1.1 本产品为无色至微黄色液体，色泽均匀、薄荷味、无臭。

4.1.2 聚乙烯材料包装表面光滑、印刷清楚、洁净。

### 4.2 规格、装量及允差指标

规格、装量及允差如下表所示：

规格（g）	0-60mL	80-500mL
装量	均装量 $\geq 90$	均装量 $\geq 93$
允差（%）	单只装量 $\pm 10$	单只装量 $\pm 10$



## 4.3 化学指标

项目	指标
4.3.1 pH值	应为4.0~7.0。
4.3.2 含量	以银离子（Ag <sup>+</sup> ）含量做标准计算为50-300ppm。
4.3.3 稳定性	将本品置于37℃条件下存放90天后，银含量下降率应小于10%

## 4.4 毒理学指标

项目	试验标准
多次皮肤刺激试验	应无刺激
急性眼刺激试验	应无刺激
阴道黏膜刺激试验	应无刺激

## 4.5 微生物指标

项目	指标
细菌菌落数	CFU/g≤100
真菌菌落数	CFU/g≤100
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出

## 4.6 抑制微生物指标

项目	使用浓度	作用时间 (min)	抑菌率
大肠杆菌	原液	5	≥50.0%
金黄色葡萄球菌	原液	5	≥50.0%
白色念球菌	原液	5	≥50.0%

## 5 试验方法

## 5.1 外观检查

在自然光下检视，应符合4.1的规定。



## 5.2 规格、装量及允差

按照《中华人民共和国药典》2010版 第三部 0942 最低装量检查方法检查，结果符合4.2的要求。

## 5.3 化学指标试验

### 5.3.1 pH值测定

按《消毒技术规范》有关方法测定，结果应符合4.3.1

### 5.3.2 含量

按《中华人民共和国药典》2020版 第四部 含量测定法，结果应符合4.3.2。

### 5.3.3 稳定性

按《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）方法进行试验，应符合4.3.3的要求。

## 5.4 毒理学指标试验

### 5.4.1 多次皮肤刺激试验

按《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）方法进行试验，应符合4.4的要求。

### 5.4.2 急性眼刺激试验

按《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）方法进行试验，结果应符合4.4的规定。

### 5.4.3 阴道黏膜刺激试验

按《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）方法进行试验，结果应符合4.4规定。

## 5.5 微生物指标试验

按《消毒技术规范》2002版（中华人民共和国卫生部）方法进行试验，结果应符合4.5规定。

## 5.6 抑制微生物指标试验

按卫生部《消毒技术规范》（2002版）给定的方法检验，结果应符合4.6规定。

## 6 检验规则

### 6.1 总则

本产品每个批次须经质检部门检验合格后，方可出厂。

### 6.2 检验原则

本产品应成批提交检验；检验分为出厂检验和周期检验。

#### 6.2.1 出厂检验

1、 逐批检验项目：4.1；4.2；4.3.1；4.5。

2、判定规则：所检项目均应合格。

#### 6.2.2 周期检验

在下列情况下进行周期检验：



A、新产品投产前

B、产品工艺或材料有重大改变或其他原因影响产品性能时

C、国家计量监督或（和）行业主管部门提出要求时

D、周期检验项目为本标准的全部项目。在合格产品中随机抽取样品5箱，每箱中随机抽取20盒检验，全检项目均应符合规定。

## 7 标志、包装、运输、贮存、保质期

### 7.1 标志

#### 7.1.1 单包装标志

本产品单包装标志应清晰，并应包括以下内容：

产品名称、规格

2) 产品标准号、产品注册号、生产许可证号

3) 制造单位名称、地址、商标

4) 生产批号或日期

5) 失效年月

#### 7.1.2 外包装标识

外包装标识应清晰，并包括以下内容：

1) 产品名称、规格

2) 制造单位名称、地址、商标

3) 生产批号或日期

4) 产品标准号

5) 产品数量

6) 失效年月

7) 产品注册证号、生产许可证号

#### 7.1.3 包装箱

包装箱外形应标明GB/T191中规定的储运图示标志，包括“小心轻放”、“防潮”、“怕压”等字样或图形符号。

### 7.2 包装合格证和说明书

内应附有检验合格证和说明书。

#### 7.2.1 检验合格证

检验合格证至少应有以下内容：



- 1) 产品名称、规格
- 2) 生产单位
- 3) 检验日期
- 4) 检验员代码

#### 7.2.2 标签和说明书

标签和说明书应符合消毒产品标签说明书管理规范

#### 7.3 运输

储存应符合YY/T0313中的相关规定。

#### 7.4 有效期

本产品应储存在常温干燥、通风良好、清洁的环境内，有效期为2年。