



Q/QWSW

吉林省七维生物科技有限公司 企 业 标 准

Q/QWSW02—2017

CTS 抑菌凝胶

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。



CTS抑菌凝胶

1 范围

本标准规定了CTS抑菌凝胶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装运输、贮存。

本标准适用于CTS抑菌凝胶（以下简称产品）的生产及检验。

本品由主要原料壳聚糖、辅料卡波姆、三乙醇胺、甘油、乙醇、薄荷、尼泊金乙酯、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

本产品为凝胶剂。

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

包装为药用聚乙烯材料制成。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 本产品为无色至微黄色胶体，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

规格、装量及允差如下表所示：

规格（g）	3-60g	80-500g
装量	均装量 ≥ 93	均装量 ≥ 95
允差（%）	单只装量 ± 10	单只装量 ± 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 鉴别	样品主要成分应与壳聚糖典型特征峰值FT-IR谱图一致。
4.3.3 稳定性	本抑菌凝胶产品在恒温箱内，避光、干燥、温度37℃下存放三个月（有效期二年试验）后，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌仍有抑菌作用。

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 $\leq$ 100
真菌菌落数	CFU/g $\leq$ 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	$\geq$ 50.0%
金黄色葡萄球菌	原液	5	$\geq$ 50.0%
白色念珠菌	原液	5	$\geq$ 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 鉴别

取样品适量放于液体样品池架上，在波数 $650\text{cm}^{-1}\sim 4200\text{cm}^{-1}$ ，按《中华人民共和国药典》2010版 四部 0402 红外分光光度法进行，样品主要成份应与壳聚糖典型特征峰值FT-IR谱图一致。标准图谱见附录，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



作或图形符号。

7.2 包装合格证和说明书

内应附有检验合格证、标签和说明书。

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。



壳聚糖IR谱图

