



Q/GRK

甘肃润康药业有限公司企业标准

Q/GRK058-2024

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年12月12日 14点30分

润康爱®

聚维酮碘粘膜消毒液

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年12月12日 14点30分

2024-07-28 发布

2024-07-28 实施

甘肃润康药业有限公司 发布



前 言

本标准严格按照 GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准由甘肃润康药业有限公司提出并起草

本标准主要起草人：潘江生。

本标准自发布之日起有效期为3年，到期复审。

本标准于2024年07月28日首次发布并且于次日实施。



润康爱®

聚维酮碘粘膜消毒液

1 范围

本标准规定了润康爱® 聚维酮碘粘膜冲洗消毒液的原料要求、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于以聚维酮碘为主要原料，添加其它增效剂等配制而成的润康爱® 聚维酮碘粘膜冲洗消毒液。

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）或修订版均不适用于本标准，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/T 191 包装储运图示标志

GB 15346 化学试剂 包装及标志

GB/T 26368-2020 《含碘消毒剂卫生要求》

GB 27954-2020 《黏膜消毒剂通用要求》

GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》

中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》2002 年版

《中华人民共和国药典》2020年版二部

GB 38958-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》

3 原料要求

3.1 聚维酮碘：符合《中华人民共和国药典》2020 年版二部的规定。

3.2 生产用水为纯化水。

3.3 其它原料应符合 GB 15346、GB/T 26838-2020 及《中华人民共和国药典》2020 年版二部的要求。

4 技术要求

4.1 感官指标



聚维酮碘粘膜冲洗消毒液为黄棕色至红棕色液体，有碘气味。

4.2 理化指标

理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项 目	指 标
外观	黄棕色至棕红色液体
净含量及负偏差，ml/瓶	装量允差应为标示量的±3%（10 瓶平均净含量负偏差≥0）
有效碘含量 %（w/v）	0.06 %±0.006%
PH 值	2.0-6.0

4.2 稳定性指标

应符 GB/T 26368-2020 中含碘消毒剂卫生标准 5.1.3 项的要求及《消毒技术规范》2002 年版中相关规定的要求。

4.3 杀灭微生物指标

应符合 GB/T 26368-2020 中含碘消毒剂卫生标准 5.2 项的要求及《消毒技术规范》2002 年版中相关规定要求。

4.4 毒理指标

应符合《消毒技术规范》2002 年版中 2.3 项的相关规定要求。

4.5 装量允差

装量允差应为标示量的±3%。

5 检验方法

5.1 感官检验

在自然光源或日光灯前裸视观察,进行目测、观察、辨别、鼻嗅检验，结果应符合 4.1 的要求。

5.2 净装量

从随机抽取的样品中至少取 10 瓶(至少从 20 瓶中抽取),用相应规格的量筒量取每一瓶消毒液的体积，并计算平均净装量，装量允差应为标示量的±3%。

5.3 pH 值测定

使用精密 PH 计测定，结果应符合表 1 的要求。



5.4 有效碘含量

按《消毒技术规范》2002年版的规定进行。

5.5 稳定性测试

按照《消毒技术规范》2002 年版中相关规定的要求检验。

5.6 杀菌效果

按照 GB 26368-2020 中含碘消毒剂卫生标准 5.2 项的要求及《消毒技术规范》2002 年版中相关规定要求检验。

5.7 毒理试验

按照《消毒技术规范》2002 年版规定的要求进行实验。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 产品应按照规定成分、含量配制，产品在入库和出厂前应按标准要求进行质量检验，检验合格后由厂质检部门出具合格证方可出厂。

6.1.2 出厂检验项目：感官指标、净含量、pH 值、有效碘含量、包装密封性。

6.2 型式检验

6.2.1 下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产鉴定时；
- b) 正式生产后，如原料、配方、工艺发生较大变化，可能影响产品性能和质量时；
- c) 停产一年以上，恢复生产时；
- d) 卫生或质量监督机构提出要求时。

6.2.2 型式检验项目：本标准第四章要求的全部项目。

6.3 组批

产品以同一批原料、同一配方且同一次投料生产的包装完整的产品为一批。

6.4 抽样

6.4.1 在成品库按批抽样，抽样单位以瓶计。

6.4.2 每批按 3/1000 随机抽样，但每批不应少于 20 瓶

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验判定规则



6.5.1.1 出厂检验项目全部符合本标准，判为合格。

6.5.1.2 出厂检验项目如有一项不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后如仍不符合本标准，判为不合格产品。

6.5.2 型式检验判定规则

6.5.2.1 型式检验项目全部符合本标准，判为合格产品。

6.5.2.2 外观、净装量、有效碘含量如有不合格，可以加倍抽样复检。复检后有一项不符合本标准，判为不合格品其余指标有一项不合格，即判该批产品不合格。

7. 标志、标签、使用说明书

标志、标签、使用说明书应符合GB/T191《包装储运图示标志》和GB 38958-2020《消毒产品标签说明书通用要求》。

7.1 标志

7.1.1 小包装标志

- a) 生产单位名称、厂址商标;
- b) 产品名称、规格;
- c) 主要有效成分及含量;
- d) 执行标准号;
- e) 生产企业卫生许可证号;
- f) 产品杀微生物性能;
- g) 产品适用范围、使用方法 ;
- h) 有效期或失效期, 生产日期和批号;
- i) 使用注意事项, 其中应有“外用”、“不得内服”等警示语或图示标志。

7.1.2 大包装标志

- a) 生产单位名称、厂址商标;
- b) 产品名称、规格;
- c) 主要有效成分及含量;
- d) 执行标准号;
- e) 数量;



- f) 净重、毛重;
- g) 体积 (长*宽*高);
- h) 有效期和失效期及生产日期;
- i) 应有防潮、防雨、防晒等警示语或图示标志。

7.2 标签

7.2.1 每一大包装内应附有产品检验合格证1份。

7.3 使用说明书

应符合 GB 38958-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》。

8. 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 小包装规格为: 60ml/瓶、200ml/瓶、500ml/瓶、750ml/瓶。

8.1.2 大包装采用纸箱, 箱内装有说明书和合格证, 包装箱上印有产品名称、商标、卫生许可证号、企业名称和地址、生产日期、批号、有效期等。

8.1.3 产品包装应采用聚乙烯塑料瓶封装, 外包装为瓦楞纸箱, 应将包装瓶稳定固定在纸箱内。

8.1.4 预留容器应为内包装容器满口容量的 10%-20%, 产品包装不应渗透, 内外盖要盖紧。

8.2 运输

本产品运输过程中应注意防撞击、防火、防晒、不得挤压和倒置, 防潮湿, 运输装卸时不得抛掷, 应轻装、轻卸, 防止外包装破损, 按合同规定运输。不得直接暴露在阳光下, 严禁倒置。

8.3 储存

8.3.1 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的室内。仓库内温度应保持在-10℃~35℃, 贮存时离地面至少 20cm, 离墙至少 50cm, 中间应留有通道, 按包装箱图示标志堆放, 不得露天存放, 不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存, 并严格掌握先进先出的原则。

8.3.2 产品堆放时, 瓦楞纸箱应距离地面高度为 100mm 以上码放, 每垛不得高于 15 箱。

8.4 有效期

在符合上述贮存条件下, 保质期自生产之日起为 24 个月。