|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.140 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CHBAS |   C 48 |

河北省标准化协会团体标准

T/CHBAS XXXX—2022

酒精棉片

Alcohol pad

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

河北省标准化协会  发布

1. 前言

本文件按照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起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、石家庄亿生堂医用品有限公司。

本文件主要起草人：冯毅、陈明、李挥、高明、张发勇、赵玉松、路彦茹、张丽红。

1. 引言

酒精棉片生产工艺比较简单，且技术稳定。自2019年新冠疫情爆发以来，越来越多的厂家开始生产酒精棉片，但酒精棉片目前尚无国家标准或行业标准，造成各厂家对酒精棉片的要求不一，这样不便于酒精棉片制造商对酒精棉片生产质量的管控。

本文件对酒精棉片在外观、规格、pH值、酒精吸附量、乙醇含量、微生物指标等方面进行了测试。条文中注明“补充试验”的条款不是必选项目，制造商可视情况进一步提供这些项目的等级信息。

酒精棉片

* 1. 范围

本文件规定了醇类消毒剂的原料要求、技术要求、应用范围、使用方法，包装、运输和贮存、标识、标签和说明书及检验方法。

本文件适用于以乙醇和／或异（正）丙醇为杀菌成分制成的含醇类消毒剂、乙醇和／或异（正）丙醇与表面活性剂、护肤成分等配伍的消毒剂。

本文件不适用于乙醇或异（正）丙醇与其他杀菌成分复配的消毒剂、以乙醇或异（正）丙醇为溶剂的消毒剂。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂滴定分析用标准溶液制备

GB/T 6680 液体化工产品采样通则

GB 15603 常用化学危险品贮存通则

GB 15982 医院消毒卫生标准术语和定义

GB/T 27949 医疗器械消毒剂卫生要求

GB 27950 手消毒剂卫生要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂的卫生要求

GB 38499 消毒剂稳定性评价方法

WS 310.2 医院消毒供应中心　第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS/T 535　医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

皮肤消毒 skin disinfection

杀灭或清除人体皮肤上的病原微生物,并达到消毒要求。

酒精棉片 alcohol [pad](file:///D:\My%20Documents\WeChat%20Files\lenovo\AppData\Local\youdao\dict\Application\8.10.3.0\resultui\html\index.html#/javascript:;)

酒精棉片一般是由无纺布和（75±5）% 酒精溶液组成，纸铝塑复合膜密封包装，用于注射、输液前对完整皮肤的消毒、以及对创面周围完整皮肤的消毒。

完整皮肤 intact skin

人体表面的正常无损伤的皮肤。

* 1. 要求
     1. 总则

除非另有规定，试验前试样应在(23±2) ˚C环境中状态调节至少24 h。试验应在同样的环境中进行，或者将试样从状态调节环境中取出后5min内进行。如果能证明试验结果不受温湿度影响，状态调节可以免除。

* + 1. 技术指标
       1. 理化指标
          1. 外观

棉片应大小均匀，棉片无干皱现象，不得有污渍、杂质、油污等可见缺陷；稍用力挤压有酒精溶液渗出。包装应无破损，封口牢固。

* + - * 1. 规格尺寸

棉片尺寸偏差应为标称值的±10%。

* + - * 1. pH值

标示值范围不超过标示中心值的±1。

* + - * 1. 酒精吸附量

按照附录A中规定的方法进行检测，酒精棉片的酒精吸附量应不小于0.015g/cm2。

* + - * 1. 乙醇浓度

按照附录B中规定的方法进行检测，挤出液的乙醇含量应不低于70%（体积分数）或52%（质量分数）。

* + - 1. 微生物指标
         1. 杀灭微生物指标

按照《消毒技术规范》（2002年版）进行检测，杀灭微生物指标应符合表1的要求。

表1 杀灭微生物指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 作用时间 | 杀灭对数值 |
| 金黄色葡萄球菌杀灭试验 | ≤5min | ≥5.00 |
| 铜绿假单胞菌杀灭试验 | ≤5min | ≥5.00 |
| 白色念珠菌杀灭试验 | ≤5min | ≥4.00 |
| 现场试验（皮肤自然菌） | ≤5min | ≥1.0 |
| 1. 注射或穿刺部位皮肤消毒时间≤1min。 | | |

* + - * 1. 微生物污染指标

细菌菌落总数≤10cfu/10cm2，真菌菌落总数≤10cfu/10cm2，致病菌（绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出。

* + - 1. 安全性要求

酒精棉片毒理学指标见表2.

表2 毒理学指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 判定指标 |
| 急性经口毒性试验 | 实际无毒或低毒 |
| 一次完整皮肤剌激试验 | 无刺激或轻度刺激 |
| 破损皮肤刺激试验 | 无刺激或轻度刺激 |
| 急性眼刺激试验 | 无刺激或轻度刺激 |
| 皮肤变态试验 | 未见或极轻度 |
| 致突变试验 | 阴性 |

* 1. 标识、标签和说明书

包装标识应符合GB/T 191的规定。

标签和说明书应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

产品注意事项宜标注以下内容：

1. 对含醇制剂过敏者慎用；
2. 外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处；
3. 易燃，远离火源；
4. 不宜用于空气消毒；
5. 不宜用于脂溶性物体表面的消毒；
6. 原液使用，不宜稀释后使用。
   1. 包装、运输和贮存

包装应密封。

运输时应有防晒、防雨淋、防燃防爆等措施；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。装卸时应避免倒置。

贮存应避光，置于阴凉、干燥、通风处。

2. （规范性）  
   酒精吸附量检验方法
   1. 取酒精棉片适量，置已恒重的适宜容器中，精密称定，记作M1，105℃干燥至恒重，放冷至室温，精密称定，记作M2。按下式（A.1）计算。

………………………………(A.1)

式中：

*M1*-干燥前酒精棉片和称量瓶的总重量，g；

*M2*-干燥后酒精棉片和称量瓶的总重量，g；

*S*-酒精棉片标示面积总和，cm2。

1. （规范性）  
   乙醇含量检测方法
   1. 本方法检出限0.03%，方法线性范围0.3%～2.0％，六次加标回收率为98%～101%％，平均加标回收率99.5％。
      1. 色谱参考条件
         1. 色谱柱2.0m×4mm玻璃柱；固定相: GDX 1020.2mm～0.3mm(60目～80目)；柱温180℃；进样口温度和检测器温度230℃；载气(N2)流速: 45 mL/min；氢气流速:45 mL/min；空气流速450 mL/min。
         2. 毛细管柱

DW-WAX:30 m×0.32 mm×0.25 μm；柱温60 ℃，保持10 min；进柱口230 ℃，检测器温度230℃，载气(N)流速1.0 mL/min；氢气流速40 mL/min；空气流速400 mL/min；分流比为60:1。

* 1. 标准溶液的配制

体积分数标准溶液：配制乙醇浓度(以体积分数计)分别为0.1%、0.2%、0.3%、0.5%、1.0%及2.0%的乙醇标准系列。

质量浓度标准溶液：配制乙醇质量浓度分别为1g/L、2 g/L、3 g/L、5 g/L、10 g/L及20 g/L的乙醇标准系列。

* 1. 含量测定

根据需要进行样品检测前处理。

低黏度溶液样品可量取一定体积，用纯水直接稀释后检测。其他样品应称取一定质量，用纯水定容后检测。

取1 μL样品溶液或标准应用液进入气相色谱仪测其峰面积。以乙醇标准应用液的峰面积(或峰高)对其含量绘制标准曲线，待测样品的峰面积(或峰高)与标准曲线比较而定量。

* 1. 计算

对于吸取一定体积并用纯水直接稀释的低黏度溶液样品，样品中乙醇含量按式(B.1)计算：

φ= φ1×f ………………………………………(B.1)

式中：

Φ——样品中乙醇的体积分数，%；

φ1——根据体积分数标准曲线计算出的样品测定溶液中乙醇的体积分数，%；

f ——样品稀释倍数。

对于称取一定质量并用纯水定容的样品，样品中乙醇含量按式(B.2)计算：

W=ρ×V/m×100………………………………………(B.2)

式中：

W——样品中乙醇的质量分数，%；

ρ——根据质量浓度标准曲线计算出的样品测定溶液中乙醇的质量浓度，单位为克每升(g/L)；

V——样品定容体积，单位为升(L)；

m—样品取样量，单位为克(g)。

* 1. 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。

1. （规范性）  
   微生物检验方法
   1. 供试液的制备

根据产品规格，至少取3个最小包装，从包装内样品的不同部位截取共100cm2的供试品，剪碎，加入100ml无菌生理盐水中，振摇，浸泡10min。作为1:10的供试液。此供试液用于以下各项检验。

* 1. 细菌菌落总数、真菌菌落总数

取供试液10ml，按照薄膜过滤法进行试验，过滤后薄膜用无菌生理盐水冲洗3次，每次100ml，过滤完毕，取出滤膜，菌面朝上贴在已凝固的胰酪大豆胨琼脂或沙氏葡萄糖琼脂培养基上培养，每种培养基做2个滤膜。

胰酪大豆胨琼脂培养基上生长的菌落数为细菌菌落总数，沙氏葡萄糖琼脂培养基上生长的菌落数为真菌菌落总数。

* 1. 致病菌的测定

取供试液10ml，按照薄膜过滤法进行试验，过滤后薄膜用无菌生理盐水冲洗3次，每次100ml，过滤后取滤膜按GB 15979-2002附录B进行检验。

