



Q/HRSM

滑县红太阳医疗器械有限公司企业标准

Q/HRS-Y033-2-2020

压力蒸汽灭菌化学指示标签、卡、胶带

2019-03-29 发布

2019-04-01 实施

滑县红太阳医疗器械有限公司 发布



## 前 言

压力蒸汽灭菌化学指示标签、卡、胶带目前尚无可参考的国家标准或行业标准，为了组织生产、保证产品质量，特制订本标准。

本标准按照 GB/T1.1-2009 的规定起草。

本标准由滑县红太阳医疗器械有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：郑国林、郑国强、郑玉曼。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月29日 15点34分



# 压力蒸汽灭菌化学指示卡、胶粘带和标签

## 1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌化学指示卡、胶粘带和标签的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存。

本标准适用于压力蒸汽灭菌化学指示卡、胶粘带和标签，其指示剂颜色由黄色变成黑色或由绿色变成黑色。

无指示剂的封包胶粘带也适用于本标准。

## 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。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 2792—1998 压敏胶粘带 180° 剥离强度试验方法

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 4851—1998 压敏胶粘带持粘性测试方法

GB/T 12914—2008 纸和纸板抗张强度的测定

消毒技术规范（2002版） 中华人民共和国卫生部

消毒产品标签说明书管理规范（2005年版） 中华人民共和国卫生部

## 3 分类

3.1 指示卡分为 121℃ 压力蒸汽灭菌化学指示卡（以下简称 121 卡），132℃ 压力蒸汽灭菌化学指示卡（以下简称 132 卡）、134℃ 压力蒸汽灭菌化学指示卡（以下简称 134 卡）。

3.2 胶粘带分为压力蒸汽灭菌化学指示胶粘带（以下简称指示胶粘带）、B 型压力蒸汽灭菌化学指示胶粘带（以下简称 B 型指示胶粘带）和封包胶粘带。



3.3 标签分为压力蒸汽灭菌化学指示标签（以下简称指示标签）、B型压力蒸汽灭菌化学指示标签（以下简称B型指示标签）。

#### 4 要求

##### 4.1 原辅料

##### 4.1.1 指示卡

4.1.1.1 纸张克重应为  $180\text{g/m} \pm 5\text{g/m}$ 、 $150\text{g/m} \pm 5\text{g/m}$

4.1.1.2 外观应整洁、无纸屑、无污渍、无破损、无毛刺。

##### 4.1.2 指示胶粘带、封包胶粘带

4.1.2.1 纸张克重应为  $50\text{g/m} \pm 5\text{g/m}$

4.1.2.2 外观应整洁、无纸屑、无污渍、无破损、无毛刺、无褶皱。

##### 4.1.3 标签

4.1.3.1 纸张克重应为  $65\text{g/m} \pm 5\text{g/m}$

4.1.3.2 格拉辛纸的克重应为  $65\text{g/m} \pm 5\text{g/m}$

4.1.3.3 外观应整洁、无纸屑、无污渍、无破损、无毛刺。

##### 4.2 外观

4.2.1 指示卡和标签外形应平整，印刷的文字应完整，不应模糊不清。

4.2.2 指示卡应有用于与指示剂进行颜色对比的标准色块，标准色块应为黑色。

4.2.3 胶粘带应无有明显的洞眼、折皱，压敏胶面应无缺胶。

4.2.4 化学指示剂的颜色见表1，指示剂表面应无气泡、粉化及碰擦伤痕。

表1 化学指示剂颜色

名称	121 卡	132 (132℃, 3min/4min)	134 卡	指示胶粘带	B 型指示胶粘带	指示标签	B 型指示标签
指示剂颜色	黄色	黄色	绿色/黄色	黄色	绿色	黄色	绿色

#### 5 试验方法



### 5.1 原辅料试验

目力观察原辅料外观，使用分析天平进行测量并查看供应商提供的质量文件。

### 5.2 外观试验

以正常或矫正视力观察验证。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 产品应由公司质量质检部门逐批检验合格并附合格证后方可出厂。

6.2.2 以同一批指示剂生产的产品为一批，出厂检验按 GB/T 2828.1-2012 的规定逐批进行检验。

6.2.3 采用一次抽样，正常检验一次抽样方案，其检查分类、检查项目、检查水平和 AQL 值按表 2 的规定。

表 2 检查方案

检查分类	B 类不合格			C 类不合格
检查项目	4.3	4.4	4.5	4.2
检查水平	S-2			S-3
AQL	2.5			10

### 6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 停产一年以上恢复生产时；
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变，且可能影响到产品性能时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3.2 型式检验应从出厂检验合格的产品中随机抽取一盒。

6.3.3 型式检验项目为本标准第 4 章的全部项目。



6.3.4 检验结果全部符合本标准要求时判型式检验合格。若有一项不合格，则判型式检验不合格。

## 7 标志、标签和使用说明书

### 7.1 标志、标签

#### 7.1.1 最小销售包装上应有下列标识：

- a) 产品名称；
- b) 产品卫生许可批件号（若有）；
- c) 生产企业名称和地址；
- d) 生产企业卫生许可证号（若需要）；
- e) 执行标准编号；
- f) 生产日期；
- g) 有效期；
- h) 注意事项（若需要）。

#### 7.1.2 合格证上至少应有下列标志：

- a) 生产企业名称；
- b) 产品名称；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号。

#### 7.1.3 外包装箱上至少应有下列标识：

- a) 产品名称和型号；
- b) 产品卫生许可批件号（若有）；
- c) 生产企业名称和地址；
- d) 生产企业卫生许可证号；



- e) 执行标准编号;
- f) 生产日期;
- g) 有效期;
- h) 运输存储条件;
- i) 注意事项。

## 7.2 使用说明书

使用说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的要求,应标注以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 产品卫生许可批件号(若有);
- c) 使用范围和使用方法;
- d) 注意事项;
- e) 执行标准编号;
- f) 生产企业(名称、地址、联系电话、邮政编码);
- g) 生产企业卫生许可证号;
- h) 有效期。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

- 8.1.1 每 200 条指示卡用塑料卡托及塑料膜或塑料袋封装。
- 8.1.2 指示卡中包装应用纸盒或塑料盒,每盒内应附使用说明书、合格证。
- 8.1.3 每卷胶粘带附说明书、合格证,并用塑料袋封装。
- 8.1.4 每 30 张或 35 张标签为一包,用塑料袋封装,内附使用说明书和合格证。

### 8.2 运输

运输应在干燥避光环境中进行,产品应轻装轻卸,防止日晒和雨淋,严禁与酸性、碱性、油性或氧化性物质混运。



### 8.3 贮存

8.3.1 包装后的测试物应储存在避光、通风、40℃以下的室温，相对湿度小于70%、无紫外线存在、无腐蚀性气体、酸碱物质接触的室内。

8.3.2 121卡和132卡的有效期为36个月；134卡（绿色）的有效期为22个月，134卡（黄色）的有效期为24个月。

8.3.3 指示胶粘带、封包胶粘带的有效期为24个月，B型指示胶粘带有效期为29个月。

8.3.4 指示标签的有效期为24个月，B型指示标签的有效期为29个月。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月29日 15点34分