



Q/320281JSYBL

江苏优佰利生活科技发展有限公司

企业标准 Q/320281JSYBL003-2020

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年06月24日 14点41分

# 酒精棉片

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年06月24日 14点41分

2020-05-27 发布

2020-05-30 实施

江苏优佰利生活科技发展有限公司 发布



# 前言

《酒精棉片》因目前尚无相应的国家标准或行业标准，故根据《中华人民共和国标准化法》的规定，特制定本企业标准，作为组织生产和产品质量检验的依据。

本标准的制定执行了 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

当本标准与国家法律、法规和强制性标准相抵触时，以国家法律、法规和强制性标准为准。

本标准于 2020 年 5 月发布实施。

本标准起草单位：江苏优佰利生活科技发展有限公司。

本标准主要起草人：周莹、黄整、刘心月、李凌燕。

本标准有效期为叁年。



# 酒精棉片

## 1 范围

本标准规定了酒精棉片的分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及有效期。

本标准适用于我公司生产的以乙醇和纯化水为原料制备而成的酒精棉片及酒精湿巾。

## 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（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分，按接收质量限（AQL）检索的逐批检验样计划，医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定。



### 3 分类

#### 3.1 品种

产品按客户需求不同分为：酒精棉片和酒精湿巾。

##### 3.1.1 酒精棉片

由包装膜、无纺布、75%(V/V)酒精浓度构成。无纺布经折叠、分切，插入经机器热封成的袋中，同时注入 75%的酒精溶液，再热封袋口制成。单片入产品只有 1 片无纺布。

##### 3.1.2 酒精湿巾

由包装膜、无纺布、75%(V/V)酒精浓度构成。无纺布经折叠、分切，经过灌装机装入袋中，同时注入 75%的酒精溶液，再热封袋口制成。

#### 3.2 规格

产品规格见表 1

表 1 规格

品种	棉片材质	干棉片基重	棉片长	棉片宽	棉片数量
酒精棉片	无纺布	40g/m <sup>2</sup> ~80g/m <sup>2</sup>	50mm~200mm	50mm~200mm	1 片-2 片
酒精湿巾	无纺布	40g/m <sup>2</sup> ~80g/m <sup>2</sup>	50mm~200mm	50mm~200mm	20 片~100 片



## 4 技术要求

酒精棉片的生产环境卫生条件,应符合湿巾类消毒产品卫生许可证的要求,并取得湿巾类消毒产品卫生许可证。

### 4.1 外观

白色、柔软、清洁、无色斑、无污染及异物。

### 4.2 规格

应符合 3.2 的规定

### 4.3 酒精浓度

75%±5% (20℃, V/V)

### 4.4 液体含量

酒精棉片的液体含量应 $\geq$ 65%

### 4.5 密封性

包装应密封、不漏气,用重物挤压法测试,把塑料包装袋放到桌面,增加重物进行挤压。持续 3-10 分钟无损者为合格产品。

### 4.6 微生物学指标

(1) 酒精棉片的初始污染菌应 $\leq$ 100cfu/g;



(2) 细菌菌落应 $\leq 20$ cfu/g；真菌、致病菌不得检出。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

以正常或矫正视力，在平均照度为 500lx 且无放大条件下观察。

### 5.2 规格

#### 5.2.1 干棉片基重

打开样品包装，取出酒精棉片，待酒精自然挥发后，称取干棉片质量（精准至 0.001g），再用分度 1mm 钢尺测量每片干棉片的长、宽，计算无纺布每平方米的质量（单位为  $g/m^2$ ），结果保留一位小数。

#### 5.2.2 棉片长、宽

打开包装，取出酒精棉片，自然摊平放置在平台上，用分度为 1mm 的钢尺测量棉片长、宽。

### 5.3 酒精浓度

#### 5.3.2 方法

酒精计法，见附录 A

### 5.4 液体含量

称取包装内容物（包括酒精液体和棉片）总质量  $M_0$ ，然后将



酒精棉片放置在自然环境中，待酒精自然挥发后，称取干棉片质量  $M_1$ ，按式（1）计算酒精棉片中液体含量。

$$\text{酒精棉片液体含量} = (M_0 - M_1) / M_0 \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

结果保留至小数点后一位。

### 5.5 密封性

包装应密封、不漏气，用重物挤压法测试，把塑料包装袋放到桌面，增加重物进行挤压。持续 3-10 分钟无损者为合格产品。

### 5.6 微生物学指标

按 GB 15979-2002 方法检验。

## 6 检验规则

### 6.1 总则

酒精棉片须经生产厂质量检验部门按本标准要求检验合格，并附合格证方可出厂。

### 6.2 组批抽样

6.2.1 同一班次同一批灌装的同一规格产品为一批。



### 6.3 出厂检验

6.3.1 逐批进行，全项目检验。

6.3.2 抽样与单项质量判定按 GB/T 2828.1 规定的正常检验一次抽样方案进行，其不合格分类、检验项目、检验水平和接受质量限按表 2 规定。

表 2 抽样和判定

不合格分类	A	B	C
检验项目	4.3、4.5、4.6	4.4	4.1、4.2
检验水平	—	S-3	S-3
接受质量限	全部合格	AQL=4.0	AQL=6.5

6.3.3 凡有一项不合格，则判定批次不合格。

## 7 标志、包装、运输和贮存及有效期

### 7.1 标志

7.1.1 最小销售包装上应标注以下内容：

- a) 产品名称及规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 本标准号、产品注册号；
- d) 生产日期或生产批号；
- e) 有效期限：3 年；

7.1.1 最小销售包装上应标注以下内容：



- a)产品名称及规格；
- b)生产企业名称、注册地址、联系方式；
- c)本标准号、产品注册号；
- d)生产日期或生产批号；
- e)有效期：3年

7.1.2 包装外箱上应标注以下内容：

- a)产品名称、规格和数量；
- b)生产企业名称、地址及联系方式；
- c)本标准号、产品注册号；
- d)生产日期或生产批号；
- e)毛重、净重；
- f)“怕雨”、“怕晒”等字样和标志，应符合 GB/T 191-2008 的有

关规定。

注:箱体字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 合格证上应有下列内容：

- a) 产品名称和规格；
- b)检验员代号；
- c)生产批号或生产日期；
- d) 单位名称。

7.1.4 使用说明

应符合 GB/T 9969 和 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。



## 7.2 包装

- 7.2.1 材料应无毒、无害、清洁、卫生；
- 7.2.2 气密性良好、不漏气；
- 7.2.3 包装材料被酒精浸泡后不分层；
- 7.2.4 采用适当的包装防护、防止产品污染。

## 7.3 运输

- 7.3.1 运输工具应干燥、整洁；
- 7.3.2 不得与其他物质混装；
- 7.3.3 运输途中应防雨防尘；
- 7.3.4 搬运时不得抛扔，避免损害产品。

## 7.4 贮存

应存放在干燥、清洁、通风的环境中，不得与有毒、有害污染品混放。

## 7.5 有效期

在符合本标准规定的包装、运输、贮存条件下，未启封产品自生产之日起，有效期 3 年。



附录 A

( 规定性附录 )

酒精浓度的测定—酒精计法

B.1 方法简介

用精密酒精计读取酒精体积分数值，查表进行温度校正，求得 20℃时乙醇含量的体积分数。

B.2 仪器

精密酒精计：分度值 0.1%vol。

B.3 分析步骤

B.3.1 将样品中的酒精溶液挤出，并用密度法制备，以除去酒精溶液中的不溶物；

B.3.2 将制备好的试样液注入洁净、干燥的量筒中静置数分钟，待酒精中起泡消失；

B.3.3 往上述试样液中放入洁净、擦干的酒精计，再轻轻按一下，酒精计不应该接触量筒壁；

B.3.4 在放入酒精计的同时，插入温度计，平衡 5 分钟后，水平观测并读取酒精溶液弯月面切线的刻度示值，同时记录温度；

B.3.5 根据测得的酒精计示值和温度，查对照表，换算为 20℃的酒精体积浓度。所得结果应表示至一位小数。