

## 如何选择无纺布包装材料



吴可萍  
 广东省医院CSSD质控中心  
 质量管理小组  
 中山大学附属第五医院

## 包装材料的种类

CSSD  
Quality control

□ 硬质容器




广东省医院CSSD质控中心 2012.05

CSSD  
Quality control

□ 棉布




**使用后清洗，外观清洁，无污迹及菲薄通透，四边外不应有缝线，光源检查无破洞及磨损**

广东省医院CSSD质控中心 2012.05

CSSD  
Quality control

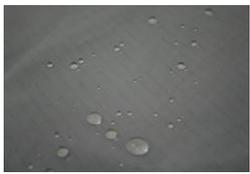
□ 一次性医用纸袋、皱纹纸、纸塑袋、无纺布






广东省医院CSSD质控中心 2012.05

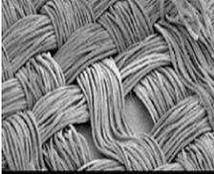
CSSD  
Quality control

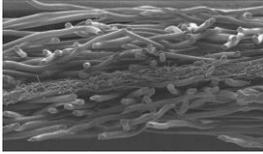
棉布不是纺织品

广东省医院CSSD质控中心 2012.05

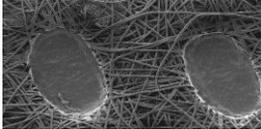
CSSD  
Quality control



棉布



无纺布



广东省医院CSSD质控中心 2012.05

**CSSD**  
Quality control



广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 7

**CSSD**  
Quality control

- 美国FDA定义：  
医院包装材料为二类医疗器械
- 我国行政规定：  
包装材料不纳入医疗器械管理

↑  
国食药监械[2004]84号

**SFDA** 国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 8

**CSSD**  
Quality control

- 企业不需办理：卫生许可证  
医疗器械生产许可证  
医疗器械注册证  
没有卫生部门监管为我们把关!
- 我们如何选择医用无纺布包装材料？

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 9

**CSSD**  
Quality control

## 主要内容

- 生产证明审核的目的和依据
- 医用无纺布检验的项目内容
- CSSD对产品检验资料的审核

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 10

**CSSD**  
Quality control

## 一、生产证明审核的目的和依据

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 11

**CSSD**  
Quality control

9.6包装材料：包括硬质容器、一次性医用皱纹纸、纸塑袋、纸袋、纺织品、无纺布等  
——《医院消毒供应中心第一部分：管理规范》

不是验证产品质量，而是通过对厂家提供的生产证明上各种性能，以及其检测方法是否符合国内外相关要求的审核和分析，间接证实生产厂家的资质，购买质量合格的产品；并通过技术参数的比较，选择适宜需求的产品。

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 12

CSSD  
Quality control

- GB/T 19633
- YY/T 0698-2
- ISO 11607-1
- EN 868-2
- WS 310.2
- 消毒技术规范 (02版)

管理原则、基本要求

试验方法、技术参数要求

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 13

CSSD  
Quality control

## 二、医用无纺布检测的项目内容

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 14

CSSD  
Quality control

- 研发生产的检验项目
  - 微生物屏障
  - 毒理学特性
  - 灭菌因子穿透
  - 灭菌因子残留
  - 灭菌前、后储存有效期
- 生产过程检验项目
  - 每批次产品检验项目：  
由生产厂家进行物理性能测试

} 有资质的  
第三方  
检验部门

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 15

CSSD  
Quality control

### □ 微生物屏障性能评估——芽孢气溶胶法

GB/T 19633(5.2.4)

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 16

CSSD  
Quality control

LRV值	微生物阻隔效率
1.0	90 %
2.0	99 %
3.0	99.9 %
4.0	99.99 %
5.0	99.999 %

- ✓  $LRV = \log_{10}N_0 - \log_{10}N_1$
- ✓ LRV为芽孢菌落数降低的对数值；
- ✓  $N_0$ 为初始菌的菌落数；
- ✓  $N_1$ 为穿透测试样品菌的菌落数。
- ✓ 微生物阻隔效率%  
=  $(N_0 - N_1) / N_0 * 100\%$

• 该实验需要在美国第三方Nelson实验室进行，结果权威。  
• 微生物阻隔率的结果表达是 $N_0$ 或 $N_1$ ，所以没有在EN868及ISO11607没有明确微生物阻隔效率合格指标。

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 17

CSSD  
Quality control

### 干/湿性条件下微生物屏障性能

消毒技术规范 (2002年版P87-88)

- 干性条件下微生物屏障
- 湿性条件下微生物屏障

混有枯黑变种芽孢的石英粉

金黄色葡萄球菌液滴

37℃培养24h  
菌落计数

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 18

**CSSD**  
Quality control

**毒理学特性**

应符合医用级要求，无毒无害。

一般通过皮肤刺激试验和变态反应试验评价

应能够通过相关卫生毒理的检测

消毒技术规范 (2002年版P88)

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 19

**CSSD**  
Quality control

**灭菌因子穿透性能 (透气性能检测)**

消毒技术规范 (2002年版P81)

蒸汽、EO气体、过氧化氢等离子体和空气的穿透性

注意：微生物阻隔性能和透气性是两个矛盾的指标，保证良好透气性条件下仍然具备良好的微生物阻菌性能是控制产品质量的关键之一。

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05

**CSSD**  
Quality control

**灭菌因子残留性能**

主要针对化学方法低温灭菌中的运用；

常见包括环氧乙烷，低温蒸汽甲醛等

应能够通过相关灭菌因子残留的检测

消毒技术规范 (2002年版P81-82)

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 21

**CSSD**  
Quality control

**无菌有效期鉴定-----加速老化试验**

消毒技术规范 (2002年版P88)

- 自然留样法：  
室温下，模拟室内货架贮存，每周记录湿度与温度，按产品使用说明规定的有效期取样检测。
- 加速老化法  
试验温度为60℃~65℃、相对湿度80%±5%，7d后抽样检测，相当于室温下放置180d。

~~~~~

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 22

YY/T 0698-1-----在选定温度下热老化时间相当于一年室温老化的时间

| 温度/℃ | 时间/周数 |
|------|-------|
| 25   | 42.2  |
| 30   | 29.9  |
| 35   | 21.1  |
| 40   | 14.9  |
| 45   | 10.6  |
| 50   | 7.5   |
| 55   | 5.3   |
| 60   | 3.7   |

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05

**生产过程检测项目——每批次均进行**

表 5-1 三种医用包装材料质量技术参数表

|        | 皱纹纸      |          | 无纺布                        |            | 纺织材料   |
|--------|----------|----------|----------------------------|------------|--------|
|        | 纵向       | 横向       | 纵向                         | 横向         |        |
| 撕裂伸长率  | 10%      | 2%       | ≥5%                        | ≥7%        | -      |
| 断裂强力   | -        | -        | -                          | -          | ≥300N  |
| 疏盐水性   | ≤20s     | -        | ≥75min                     | -          | -      |
| 最大等效孔径 | ≤50μm    | -        | -                          | -          | -      |
| 下垂     | 125mm    | 160mm    | -                          | -          | -      |
| 抗张强度   | 1.33kN/m | 0.67kN/m | ≥1.00kN/m                  | ≥0.65kN/m  | -      |
| 湿态抗张强度 | 0.33kN/m | 0.27kN/m | ≥0.75kN/m                  | ≥0.50 kN/m | -      |
| 撕裂度    | -        | -        | ≥750mN                     | ≥1000mN    | 6N     |
| 胀破强力   | -        | -        | -                          | -          | 100kPa |
| 耐破度    | -        | -        | ≥130kPa                    | -          | -      |
| 透气性    | -        | -        | 10L/min/100cm <sup>2</sup> | -          | 20mm/s |
| 抗渗水性   | -        | -        | -                          | -          | ≥30cm  |
| 疏水性    | -        | -        | -                          | -          | 5级     |

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 24

| 包装材料性能总则 |          | CSSD<br>Quality control                              |  |
|----------|----------|------------------------------------------------------|--|
| 性能       | 单位       | YY/T 0698;EN 868要求                                   |  |
| 外观       |          | 无影响产品功能的孔洞、裂缝、撕破以及不均匀处。无污渍、微粒以及落絮                    |  |
| 颜色       |          | 无褪色                                                  |  |
| 克重       | g/sm     | $\leq \pm 5\%$                                       |  |
| pH值      |          | 5—8                                                  |  |
| 氟元素含量    | %        | $\leq 0.05(\text{NaCl})$                             |  |
| 硫元素含量    | %        | $\leq 0.25(\text{Na}_2\text{SO}_4)$                  |  |
| 荧光剂含量    | %        | 荧光亮度应不大于1%,且长度大于1mm的荧光斑点数应不超过5处(0.01m <sup>2</sup> ) |  |
| 电阻       | $\Omega$ | 表面电阻应小于 $1.1 \times 10^{13}$                         |  |

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 25

| 符合非织造布(无纺布)包装材料要求 |    |                  |                | CSSD<br>Quality control |  |
|-------------------|----|------------------|----------------|-------------------------|--|
| 性能                | 单位 | YY/T0698;EN868要求 |                |                         |  |
| 撕裂强度              | 纵向 | mN               | 纵向 $\geq 750$  |                         |  |
|                   | 横向 | mN               | 横向 $\geq 1000$ |                         |  |
| 耐破度               | 干  | kPa              | 干性 $\geq 130$  |                         |  |
|                   | 湿  | kPa              | 湿性 $\geq 90$   |                         |  |
| 断裂伸长率             | 纵向 | %                | $\geq 5$       |                         |  |
|                   | 横向 | %                | $\geq 7$       |                         |  |
| 疏盐水性              |    | min              | 应不小于75         |                         |  |

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 26

| 测试方法YY/T 0698;EN 868要求等相关规定 |    |                    |             | CSSD<br>Quality control |  |
|-----------------------------|----|--------------------|-------------|-------------------------|--|
| 性能                          | 单位 | YY/T 0698;EN 868要求 |             |                         |  |
| 干拉伸强度                       | 纵向 | kN/m               | $\geq 1$    |                         |  |
|                             | 横向 | kN/m               | $\geq 0.65$ |                         |  |
| 湿拉伸强度                       | 纵向 | kN/m               | $\geq 0.75$ |                         |  |
|                             | 横向 | kN/m               | $\geq 0.5$  |                         |  |
| 悬垂系数                        | %  | 应不大于90             |             |                         |  |

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 27

CSSD  
Quality control

 重点关注的物理参数：

- 撕裂度
- 耐破度
- 疏盐水性
- 断裂伸长率
- 抗张强度

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05

CSSD  
Quality control

### 三、CSSD对产品检验资料的审核

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 28

CSSD  
Quality control

- 首购厂家产品的资料审核
  - 研发生产的检验项目资料
- 每次CSSD入库时的资料审核
  - 生产过程检验项目资料

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 30

**研发生产的检验项目——首次购入** **CSSD**  
Quality control

- 微生物屏障
- 毒理学特性
- 灭菌因子适应性能
- 灭菌因子残留性能
- 灭菌前、后贮存寿命限度
- 物理和化学性能

**第三方权威检测机构**

具备资质的机构

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 34

**CSSD**  
Quality control

进口产品：常见第三方权威检测机构包括：

- 美国权威独立实验室Nelson检验
- 欧盟权威独立实验室ISEGA检验

**NELSON LABORATORIES**

**ISEGA**

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 35

**CSSD**  
Quality control

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 36

**NELSON**

ADDITIONAL REPORT (NON-ISO) REPORT

TABLE 1. Results

| SAMPLE NUMBER | TEST SAMPLE (CFU)     | CFU |
|---------------|-----------------------|-----|
| 1             | 3.0 x 10 <sup>1</sup> | 1.6 |
| 2             | 3.0 x 10 <sup>1</sup> | 1.6 |
| 3             | 0.0 x 10 <sup>1</sup> | 1.3 |
| 4             | 4.7 x 10 <sup>1</sup> | 1.4 |

NEGATIVE CONTROL (CFU/inner bag) <1  
CHALLENGE CONTROL (CFU) 1.3 x 10<sup>7</sup>

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 37

**CSSD**  
Quality control

**国产产品——合格的检测机构**

- 中国军事医学科学院
- 广东CDC
- 中国CDC
- 天津CDC
- 北京CDC
- 浙江CDC
- 上海CDC

**国家计量认证机构 (CMA)**  
卫生部认定---消毒产品检测机构

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 38

沪研研委函〔2009〕检字第0452-2号

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海市疾控安全健康评价中心  
检测报告

**检验报告**

样品名称: 3M医用无纺布包装材料

**微生物屏障  
灭菌因子穿透  
无菌有效期  
毒理学特性**

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海市疾控安全健康评价中心

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 39

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号: 委消(2009)0452-1

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 5 页/共 8 页

样品名称: 3M 医用无纺布包装材料  
检验项目: 微生物屏障试验(干性条件)  
采样日期: 2009.12.1  
检验完成日期: 2010.3.8

一、器材

1. 试验微生物: 枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC3572)  
2. 培养基: 营养琼脂  
3. 试验样品: 3M 医用

二、方法:

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002年版 第二部分 消毒产品检验技术规范 2.1.7  
2. 将该样品按使用说明书经132℃压力蒸汽灭菌4min后检测。  
3. 检验条件: 环境温度: 20℃ 相对湿度: 57%

三、结果:

微生物屏障试验  
干性条件

| 样品序号 | 合格数/试验数 | 通过菌落总数 (cfu) |
|------|---------|--------------|
| 1    | 10/10   | 0            |
| 2    | 10/10   | 0            |
| 3    | 10/10   | 0            |

枯草杆菌黑色变种芽孢平均菌落数:  $1.13 \times 10^7$  cfu/ml

四、结论:

经检测, 3M 医用无纺布包装材料经干性条件下微生物屏障试验测定, 枯草杆菌黑色变种芽孢未能通过该样品。

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号: 委消(2009)0452-1

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 4 页/共 8 页

样品名称: 3M 医用无纺布包装材料  
检验项目: 微生物屏障试验(湿性条件)  
采样日期: 2009.12.1  
检验完成日期: 2010.3.8

一、器材

1. 试验微生物: 金黄色葡萄球菌(ATCC6538) 第 8 代  
2. 培养基: 血琼脂培养基  
3. 试验样品: 3M 医用

二、方法:

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002年版 第二部分 消毒产品检验技术规范 2.1.7  
2. 将该样品按使用说明书经132℃压力蒸汽灭菌4min后检测。  
3. 检验条件: 环境温度: 19℃ 相对湿度: 63%

三、结果:

微生物屏障试验  
湿性条件

| 样品序号 | 合格数/试验数 | 通过菌落总数 (cfu) |
|------|---------|--------------|
| 1    | 20/20   | 0            |
| 2    | 20/20   | 0            |
| 3    | 20/20   | 0            |

金黄色葡萄球菌平均菌落数:  $1.40 \times 10^7$  cfu/ml

四、结论:

经检测, 3M 医用无纺布包装材料经湿性条件下微生物屏障试验测定, 金黄色葡萄球菌未能通过该样品。

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号: 委消(2009)0452-1

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 3 页/共 8 页

样品名称: 3M 医用无纺布包装材料  
检验项目: 灭茵因子穿透性能测试  
采样日期: 2009.12.1  
检验完成日期: 2010.3.8

一、器材

1. 压力蒸汽灭菌器  
2. 3M 生物指示剂 批号: 2009-06P  
3. 试验样品: 3M 医用

二、方法:

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002年版 第二部分 消毒产品检验技术规范 2.1.7.2  
2. 将具有 3M 生物指示剂的样品置于压力蒸汽灭菌器内132℃灭菌4min, 打开柜门, 取出样品内 3M 生物指示剂, 并置于 56℃ 灭茵箱中 24h。  
3. 检验条件: 环境温度: 20℃ 相对湿度: 58%

三、结果:

灭茵因子穿透性能测试试验结果

| 试验序号 | 样品数量 | 灭茵后生物指示剂变化情况<br>(有菌生长数/生物指示剂数) | 阳性对照生物指示剂变化情况<br>(有菌生长数/生物指示剂数) |
|------|------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1    | 10   | 0/10                           | 3/3                             |
| 2    | 10   | 0/10                           | 3/3                             |
| 3    | 10   | 0/10                           | 3/3                             |
| 4    | 10   | 0/10                           | 3/3                             |
| 5    | 10   | 0/10                           | 3/3                             |

四、结论:

经灭茵因子穿透性能检测, 3M 医用无纺布包装材料在 132℃ 压力蒸汽灭菌 4min 后, 样品内生物指示剂全部灭茵生长。

沪预研委消(2009)检字第0452-2号  
样品编号: 委消(2009)0452-2

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 2 页/共 4 页

一、试验目的: 检测受试物对实验动物的皮肤刺激性。

二、器材和动物:

1. 受试样品: 批号: /  
剂型: 固体、凝胶、无剂型  
颜色: 棕色  
气味: /  
比重: /  
最高使用浓度: 原样

2. 实验动物: 普通级新西兰白兔 6 只, 体重 2.0-2.5kg, 雌雄各 3 只, 饲养于上海实验动物有限公司, 生产许可证号: SCXK(沪)2007-0007, 相对湿度 60-70%, 相对湿度 40-70%, 实验动物使用许可证号: SYXK(沪)2007-0008, 豚鼠饲料由苏州实验动物饲料科技服务有限公司提供, 登记证书: 苏饲字(2002)006。

三、试验方法:

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》2002年版 2.3.5 条。  
2. 受试物制备: 样品制成 2cm×2cm 的小块用蒸馏水溶化作为受试物。  
3. 操作程序:  
(1) 试验前 24 小时动物背部剃毛, 去毛范围各约 3cm×3cm。  
(2) 第一次: 在右侧背部皮肤上划 12.5cm×2.5cm 试验区, 将受试物用蒸馏水溶化后贴在试验区皮肤上, 并覆盖 2-3 层同样大小的纱布和一层人的棉布, 再用无菌纱布固定, 使受试物与皮肤直接接触, 右侧去毛皮肤作为空白对照, 操作同受试物。  
(3) 试验区皮肤上涂布受试物, 用无菌棉签, 除去受试物, 将 1 只受试物贴于 1、2 和 4 处, 观察皮肤反应及体征, 按《消毒技术规范》表 2-11 对受试部位皮肤刺激程度评分, 并参照《皮肤刺激试验结果判定程序》。  
(4) 同时观察动物一般体征。  
四、试验结果:

受试物与皮肤接触后局部皮肤未起红疹, 未发生全身中毒样反应。  
经一次完整皮肤刺激试验评分见下表:

| 动物性别 | 动物编号 | 样品 1 |    | 样品 2 |    | 样品 3 |    | 对照 |    |    |   |   |
|------|------|------|----|------|----|------|----|----|----|----|---|---|
|      |      | 总分   | 红斑 | 水肿   | 红斑 | 水肿   | 红斑 | 水肿 | 红斑 | 水肿 |   |   |
| 男    | 1    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 男    | 2    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 男    | 3    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 男    | 4    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 男    | 5    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 男    | 6    | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 总分均值 |      | 0    | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |

五、结论:

经一次完整皮肤刺激试验, 积分均值为 0, 属无刺激性。

沪预研委消(2009)检字第0452-2号  
样品编号: 委消(2009)0452-2

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 3 页/共 4 页

一、试验目的: 检测受试物对实验动物产生皮肤变态反应的可能性和强度。

二、器材和动物:

1. 受试样品: 批号: /  
剂型: 固体、无剂型  
颜色: 棕色  
气味: /  
比重: /  
最高使用浓度: 原样

2. 实验动物: 普通级新西兰白兔 6 只, 雌雄各 3 只, 体重 2.0-2.5kg, 饲养于上海实验动物有限公司, 生产许可证号: SCXK(沪)2007-0007, 相对湿度 60-70%, 相对湿度 40-70%, 实验动物使用许可证号: SYXK(沪)2007-0008, 豚鼠饲料由苏州实验动物饲料科技服务有限公司提供, 登记证书: 苏饲字(2002)006。

三、试验方法:

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》2002年 2.3.6 条。  
2. 受试物制备: 样品制成 2cm×2cm 的小块用蒸馏水溶化作为受试物。  
(1) 试验前 24 小时, 将兔腹部剃毛, 去毛范围约 3cm×3cm。  
(2) 诱导接触: 将诱导用受试物贴在 2cm×2cm 两层纱布上, 并将其贴在受试动物左侧去毛皮肤上, 用一层无菌纱布固定, 再用无菌纱布固定, 受试物与皮肤直接接触 48h。  
(3) 激发接触: 在去毛诱导接触后 14d, 将激发用受试物贴在 2cm×2cm 两层纱布上, 并将其贴在受试动物右侧去毛皮肤上, 用一层无菌纱布固定, 再用无菌纱布固定, 受试物与皮肤直接接触 48h。  
(4) 6h 后将激发用的受试物取下, 于 24、48h 后观察皮肤反应, 按《消毒技术规范》表 2-18 皮肤刺激试验结果评分和判定程序并计算结果, 再按表 2-19 皮肤刺激试验标准评价受试物的致敏强度。  
(5) 阳性对照用采用 2,4-二硝基苯酚阳性对照物, 操作程序同受试物, 每 7 天一次, 共诱导 3 次, 皮肤刺激程度评分为 0.4 和 0.2。  
(6) 阴性对照用动物反应于受试物的激发接触。  
(7) 同时观察动物一般体征。

三、结果:

皮肤变态反应试验

灭茵后有效期限试验(湿性条件)

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号: 委消(2009)0452-1

上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告

第 6 页/共 8 页

样品名称: 3M 医用无纺布包装材料  
检验项目: 灭茵后有效期限试验(湿性条件)  
采样日期: 2009.12.1  
检验完成日期: 2010.3.8

一、器材

1. 试验微生物: 金黄色葡萄球菌(ATCC6538) 第 8 代  
2. 培养基: 血琼脂培养基  
3. 试验样品: 3M 医用无纺布包装材料

二、方法:

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002年版 第二部分 消毒产品检验技术规范 2.1.7  
2. 方法: 将压力蒸汽灭菌后的样品置于 60℃ 相对湿度为 80±5% 的条件下保存 7 天后进行 HPC 微生物屏障试验的检测。  
3. 检验条件: 环境温度: 20℃ 相对湿度: 57%

三、结果:

灭茵后包装材料无有效期限试验(湿性条件下微生物屏障试验)

| 样品序号 | 合格数/试验数 | 通过菌落总数 (cfu) |
|------|---------|--------------|
| 1    | 20/20   | 0            |
| 2    | 20/20   | 0            |
| 3    | 20/20   | 0            |

金黄色葡萄球菌平均菌落数:  $1.43 \times 10^7$  cfu/ml

四、结论:

经检测, 在 60℃、相对湿度为 80±5% 的条件下保存 7 天后的 3M 医用无纺布包装材料经湿性条件下微生物屏障试验测定, 金黄色葡萄球菌未能通过该样品。

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号:委消(2009)0452-1

**上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告**

第 7 页/共 8 页

样品名称 3M医用无纺布包装材料 接样日期 2009.12.1  
检验项目 灭菌后有效期试验(干性条件下微生物屏障试验) 检验完成日期 2010.3.8

一、材料:  
1. 试验微生物: 枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC9372)  
2. 培养基: 营养琼脂培养基  
3. 试验样品: 3M医用无纺布包装材料

二、方法:  
1. 检验依据:  
2. 方法: 将压力为0.068MPa(0.68kg/cm<sup>2</sup>)、温度为22.0℃±0.5℃的蒸汽(121℃)作用于微生物屏障试验的检测  
3. 检测条件: 环境温度: 21℃ 相对湿度: 58%

三、结果:  
灭菌医用包装材料无菌有效期试验(干性条件下微生物屏障试验)

| 样品序号 | 合格数/试验数 | 透过菌落总数(cfu) |
|------|---------|-------------|
| 1    | 10/10   | 0           |
| 2    | 10/10   | 0           |
| 3    | 10/10   | 0           |

枯草杆菌黑色变种芽孢平均菌落数:  $1.13 \times 10^7$  cfu/ml

四、结论:  
经检测,在60℃、相对湿度为80±5%的条件下保存7天后的3M医用无纺布包装材料经干性条件下微生物屏障试验测定,枯草杆菌黑色变种芽孢未能透过该样品。

沪预研委消(2009)检字第0452-1号  
样品编号:委消(2009)0452-1

**上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告**

第 8 页/共 8 页

样品名称 3M医用无纺布包装材料 接样日期 2009.12.1  
检验项目 灭菌后有效期试验(无菌检查法) 检验完成日期 2010.3.8

一、材料:  
1. 样品名称: 3M医用无纺布包装材料  
2. 仪器设备: 生化培养箱 SPX-250 型

二、方法:  
1. 检测依据: G中  
2. 方法: 将压力为0.068MPa(0.68kg/cm<sup>2</sup>)、温度为22.0℃±0.5℃的蒸汽(121℃)作用于微生物屏障试验的检测  
3. 检测条件: 环境温度 20℃, 相对湿度 60%

三、结果:  
灭菌医用包装材料无菌有效期试验(无菌检查法)检测结果

| 检测指标 | 标准值  | 实测值 |
|------|------|-----|
| 需氧菌  | 不得检出 | 未检出 |
| 厌氧菌  | 不得检出 | 未检出 |
| 真菌   | 不得检出 | 未检出 |

四、结论:  
经检测,在60℃、相对湿度为80±5%的条件下保存7天后的3M医用无纺布包装材料符合无菌检验的规定。

**CSSD**  
Quality control

**★ 每份检测报告审核重点:**

检测依据  
检测方法  
检测条件  
检测结果  
检测结论

符合GB/T 19633;  
YY/T 0698要求

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 45

**CSSD**  
Quality control

**■ 批次生产过程的检验项目**  
----再次购入(CSSD负责)

物理性能  
化学性能

生产厂家在产品生产后  
(或出厂前)进行检测

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 46

沪预研委消(2009)检字第0452-1号

**上海市疾病预防控制中心  
上海市预防医学研究院  
上海疾控安全健康保健评价中心  
检验报告**

第 2 页/共 8 页

名称 3M医用无纺布包装材料 接样日期 2009.12.1  
项目 灭菌后有效期试验(干性条件下微生物屏障试验) 检验完成日期 2010.3.8

一、材料:  
1. 检验依据: GB19633-2005 第三部分 消毒产品检验技术规范 2.1.7  
2. 检测条件: 环境温度: 22℃ 相对湿度: 58%

二、结果:  
灭菌医用包装材料-微生物屏障试验结果

| 样品序号 | pH值  | 颜色 | 硬度 | 强度 | 耐热/耐冷/耐化学 |
|------|------|----|----|----|-----------|
| 1-1  | 6.06 | 无  | 无  | 无  | 无         |
| 1-2  | 6.04 | 无  | 无  | 无  | 无         |

三、结论:  
经检测,该样品的pH值在6.06,样品无变色、变形、脆化、霉变、霉斑等异常现象。

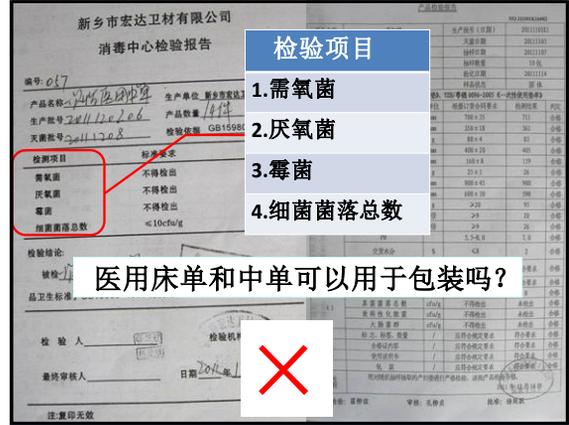
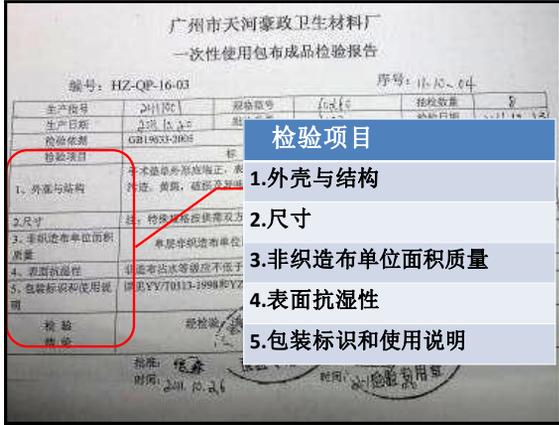
**CSSD**  
Quality control

**如何选择医用无纺布包装材料**



**医院里无纺布无处不在**

广东省医院CSSD 48



**CSSD**  
Quality control

**目前无纺布包装材料管理现状：**

- 国家暂无行政监管
- 非医用包装产品充斥市场
- 质量依靠企业自律
- 第三方独立检验欠缺
- CSSD主观评估

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 51

**CSSD**  
Quality control

**医用无纺布包装材料的选择：**

- 国外监管的进口产品
- 符合国内外相关标准
- 可靠的品牌和企业
- 有第三方的权威检测（首购资料）
- 有物理化学特性检测（再购资料）

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 52

**CSSD**  
Quality control

**你会选择了吗？**

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 53

**CSSD**  
Quality control

谢谢大家聆听！

广东省医院CSSD质量控制中心 2012.05 54