



长春英平药业有限公司企业标准

Q/YPYY003 - 2020

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年09月18日 10点26分
顽界通复方抑菌凝胶

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年09月18日 10点26分

2020 年 4 月 19 日 发布

2020 年 4 月 19 日 实施

长春英平药业有限公司 发布



前 言

根据《中华人民共和国标准化法》第六条规定：企业生产的产品没有国家标准或行业标准的应当制定企业标准。本公司研制生产的复方抑菌凝胶产品经标准检索未见有本产品可用的国家标准和行业标准。编制本产品标准，作为在生产、检测、销售时的质量依据。

本标准编写格式、结构和内容均按 GB/T1.1-2009 标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则而编辑的。本标准中确定的指标如与国家强制性标准相抵触，应以国家强制性的标准为准。

本标准由长春英平药业有限公司负责提出。

吉林省康力生物技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人：李樱子、冯丽莉、于欢欢、王维东。

本标准于 2020 年 4 月首次发布。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年09月18日 10点26分



顽昇通复方抑菌凝胶企业标准

1 范围

本标准规定了顽昇通复方抑菌凝胶产品的分类、技术要求、试验方法、检测规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以金银花、蒲公英、忍冬藤、两面针、黄柏、肉桂、羌活、延胡索、芦荟、三棱、莪术、薄荷脑、冰片、乙醇、卡波姆、三乙醇胺为主要原辅料经过配料、搅拌、静置、灌装制成的顽昇通复方抑菌凝胶，本产品适用于日常身体皮肤、四肢皮肤的日常卫生保健；运动前后、差旅生活清洁防护。

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/T1.1-2009 标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则

GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》

GB/T 191-2008 包装 储运 图示标志

《中华人民共和国药典》2015 年版

《消毒产品标签说明书管理规范》

《消毒产品卫生安全评价规定》

《消毒产品生产企业卫生规范》

《消毒技术规范》（2002 年版）

《化妆品安全技术规范》

包装储运图示标志 GB/T 191 的规定

JJF1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

3 技术要求

3.1 原料要求：

纯化水：应符合《中国药典（2015 年版）》四部中纯化水标准要求。

金银花、蒲公英、忍冬藤、两面针、黄柏、肉桂、羌活、延胡索、芦荟、三棱、莪术、薄荷脑、冰片、

卡波姆、三乙醇胺应符合 2015 版《中华人民共和国药典》的规定。

乙醇应符合《消毒技术规范》（2002 年版）的要求。

3.2 感官

色泽淡黄至棕色。



3.3.1 理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项目	指标
pH 值	5.0-8.0

3.3.2 重金属指标应符合表 2 的规定

表 2 重金属指标

项目	指标
铅 (Pb) mg/kg	<10
砷 (As) mg/kg	<2
汞 (Hg) mg/kg	<1

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标
细菌菌落总数/ (cfu/g)	≤200
真菌菌落总数/ (cfu/g)	≤100
大肠杆菌	不得检出
致病性化脓菌 (指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3.5 抑菌要求

抑菌试验应符合表4的规定

表 4 抑菌试验

项目	抑菌剂时间	抑菌率
大肠杆菌 (8099)	10min	≥50%
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	10min	≥50%
白色念珠菌 (ATCC10231)	10min	≥50%

3.6 安全性指标

安全性指标应符合表 5 的要求

表 5 安全性指标

项 目	实验动物	指 标
多次完整皮肤刺激试验	家兔	无刺激性或轻度刺激性

3.7 稳定性指标

包装完整的产品经 37℃、相对湿度≥75%，恒温放置 90 天后，应仍然有抑菌作用。



净含量

应符合 JJF1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则的规定。

Q/YPYY003-2020

4 试验方法

4.1 感官

采用目测方法进行测定。结果应符合 3.2 规定。

4.2 酸碱度

检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.4。结果应符合 3.3 规定。

4.3 铅、汞、砷

检测依据：《化妆品安全技术规范》2015版中规定方法测定。结果应符合3.3.2规定。

4.4 微生物指标

检测依据：中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002 中附录 B 规定的方法测定。结果应符合 3.4 规定。

4.5 抑菌性能指标

检测依据：中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002。结果应符合 3.5 规定。

4.6 安全性指标

检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）规定的方法测定。结果应符合 3.6 规定。

4.7 稳定性指标

检测依据：中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002。结果应符合 3.7 规定。

4.8 净含量

按 JJF1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则的方法检测。结果应符合 3.8 规定。

5 检验规则

5.1 组批与抽样：以灌装前使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的均质产品为一批。每批产品按检验用量的 3 倍量，随机抽样，进行批量检验。但不得少于 10 瓶。

5.2 检验分类：检验分出厂检验和型式检验。

5.3 出厂检验

5.3.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目为感官指标、净含量、pH 值。

5.4 型式检验

型式检验包括本标准中（3.5、3.6、3.7 款除外）的所有项目，有下列情况之一时也应进行型式检验。

- a) 产品定型投产时；
- b) 当原料工艺、配方有重大改变可能影响产品性能时；
- c) 产品长期停产后恢复生产时；



) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;

判定规则

如果出厂检验及型式检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时, 应在同一批产品中重新

Q/YPYY003-2020

加倍抽样对不合格项目进行复验, 若仍有一项不符合时, 则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志

6.1.1 产品销售包装上应标明产品的名称、规格、产品执行标准编号、商标、生产日期、有效期、使用方法、注意事项、净含量等。如销售包装上未全部标明上述信息, 则应配有专门的产品使用说明书。

6.1.2 产品运输包装应标明产品名称、规格、责任企业名称和地址、商标、规格、内装物数量以及必要的包装储运图示标志、包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1.3 说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

6.1.4 标志应清晰、牢固、易于识别。

6.2 包装

6.2.1 产品包装要求: 应封口严密, 应保护产品不受损伤, 并确定密封, 应防污、防震, 便于贮存和运输。

6.2.2 产品包装净含量分别为 5g/盒、10g/盒、20g/盒、50g/盒、80g/盒、120g/盒、150g/盒、250g/盒、500g/盒等, 除以上规格还可根据市场需要调整包装。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁、无污染, 且备有防雨、防晒设施, 严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬, 防止包装破损。

6.4 贮存

产品应贮存于阴凉、通风、干燥的仓库内。堆放时, 应离墙 20cm, 离地 20cm, 中间留存通道, 按箱子图示标示堆放, 并严格掌握先进先出的原则。不得露天存放, 不得与有毒、有害、有异味、有污染的物品或其他杂物混存。

6.5 保质期

在符合本标准贮存条件下, 产品包装完好无损且未启封时, 保质期为 2 年。



顽界消毒复方抑菌凝胶产品标准编制说明

一 引用或参照的相关标准和资料

GB/T1.1-2009 标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则

GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》

GB/T 191-2008 包装 储运 图示标志

《中华人民共和国药典》2015 年版

《消毒技术规范》（2002 年版）

《化妆品安全技术规范》2015 版

《消毒产品标签说明书管理规范》

《消毒产品卫生安全评价规定》

JJF1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

二 技术指标确定的依据

安全性指标

根据《消毒技术规范》（2002 年版）规定的方法确定。

三 主要技术条款确定的依据

由于目前尚无该产品的国家及行业标准，根据《中华人民共和国标准化法》的规定，制定复方抑菌凝胶产品标准，作为该产品生产、检验、销售时的质量保证依据。以保证该产品在生产、检验、销售的质量。



企业标准信息公共服务平台
公开 2021年09月18日 10点26分

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年09月18日 10点26分