

团体标准

T/ZYNY 001-2025

通痹疏脉抑菌液

Tongbi Shumai bactericide solution

2025-04-01 发布

2025-04-01 实施

高密市中医农业协会 发布

目 录

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	2
3 技术要求.....	2
3.1 原料.....	2
3.2 感官.....	2
3.4 微生物指标.....	2
3.5 抑菌指标.....	3
3.6 安全性.....	3
3.7 稳定性要求.....	3
3.8 净含量及允许短缺量.....	3
4 试验方法.....	3
4.1 感官.....	4
4.2 外观.....	4
4.3 理化指标.....	4
4.4 微生物指标.....	4
4.5 抑菌指标.....	4
4.6 安全性.....	4
4.7 稳定性.....	5
4.8 净含量及允许短缺量.....	5
5 检验规则.....	5
5.1 组批.....	5
5.2 抽样.....	5
5.3 出厂检验.....	5
5.4 型式检验.....	5
6 标志、标签.....	6
6.1 标志.....	6
6.2 标签.....	6
7 包装.....	6
7.1 包装材料.....	6
7.2 包装要求.....	6
8 运输及贮存.....	6
8.1 运输.....	6
8.2 贮存.....	6
9 使用注意事项.....	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本文件有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

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专利的责任。

本文件由中医农业（高密）研究院提出。

本文件由高密市中医农业协会归口。

本文件起草单位：中医农业（高密）研究院、高密市检测中心。

本文件参与起草单位：中医农业（高密）研究院、高密市检测中心、高密市中医农业协会、中国中医代谢干预研究院、北京中农生态农业科技研究院。

本标准主要起草人：王德相、李侠、朱立志、蒋连军、栾杰、张艺涵、赵磊、魏璇。

本文件为首次发布。

通痹疏脉抑菌液

1 范围

本文件规定了通痹疏脉液的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存等内容。本标准适用于由干姜 细辛 五味子 生地黄 麻黄 乌头 马钱子 半夏 大黄 乳香 没药 黄柏 黄芩 雷公藤 鸡血藤 当归 川芎 牛膝 桂枝 车前子 络石藤 清风藤 海风藤 柴胡 丹参 元胡 水等原料, 经过混合、过滤、灌装、包装而成的通痹疏脉液产品, 且该类产品应符合《WS 628-2018 消毒产品卫生安全评价技术》的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款, 凡是注明日期的引用文件, 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。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- JF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求
- 《中华人民共和国药典》一部、二部 2015 版
- 《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

- 《中华人民共和国药典》2015 年版
- 《消毒产品卫生安全评价规定》（国家卫生和计划生育委员会，2014 年）
- 《消毒产品标签说明书管理规范》（卫生部，2005 年）
- 《消毒技术规范》（卫生部，2002 年）
- 《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号

3 技术要求

3.1 原料

所有原料来源应符合《WS 628-2018 消毒产品卫生安全评价技术》的要求。

3.2 感官

应符合以下规定：

- 形态：液体
- 色泽：黄色
- 气味：微酸味，无明显外来气味，久置允许有少量沉淀

3.3 理化指标

应符合以下规定：

- pH 值（25℃）：0.2±0.02%，范围为 2.0-9.0
- 重金属物质限量：汞≤1mg/kg，铅≤10mg/kg，砷≤2mg/kg

3.4 微生物指标

应符合以下规定：

- 细菌菌落总数（CFU/mL）：<200

- 大肠菌群/mL：不得检出
- 绿脓杆菌/mL：不得检出
- 溶血性链球菌/mL：不得检出
- 金黄色葡萄球菌/mL：不得检出
- 真菌菌落总数（CFU/mL）：<100

3.5 抑菌指标

抑菌效果指标应符合以下规定：

- 大肠杆菌：作用原液，2 分钟，抑菌率 $\geq 30\%$
- 金黄色葡萄球菌：作用原液，2 分钟，抑菌率 $\geq 30\%$
- 白色念珠菌：作用原液，2 分钟，抑菌率 $\geq 30\%$

3.6 安全性

毒理学指标应符合《消毒技术规范》（2002 年版）第二部分消毒产品检验技术规范 2.3 的要求，多次完整皮肤刺激试验应显示无刺激或轻微刺激。

3.7 稳定性要求

将原包装产品放置恒温箱 37℃ 存放 90 天，有效含量下降率 $\leq 10\%$ ，且存放后有效成分含量不低于本标准规定含量的下限值。产品有效期为 60 个月。

3.8 净含量及允许短缺量

净含量规格为 5ml/瓶、10ml/瓶、30ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶，也可根据市场需求确定规格。允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定。

4 试验方法

4.1 感官

随机抽取本品 100g，倒入无色烧杯内，在室内自然光线下观察形态、色泽、杂质，嗅其气味。

4.2 外观

- 产品应包装完整，无破损，无污染。
- 产品为淡黄色至棕黄色液体，允许有少量沉淀。

4.3 理化指标

- pH 值：按《消毒技术规范》规定的方法进行。
- 重金属：铅按《消毒技术规范》规定的方法进行；砷按《消毒技术规范》规定的方法进行；汞按《消毒技术规范》规定的方法进行。
- 生附子：取生附子 1g，加水 20ml，加热 100 度回流 1 小时，作为供试品溶液。按照《中华人民共和国药典一部》规定的方法进行检验。
- 川芎：取本品 1g，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。按照《中华人民共和国药典一部》规定的方法进行检验。

4.4 微生物指标

按 GB 15979 规定的方法进行各项微生物指标的检测。

4.5 抑菌指标

按 GB 15979 规定的方法进行抑菌指标的检测。

4.6 安全性

按《消毒技术规范》规定的方法进行安全性检测。

4.7 稳定性

按《消毒技术规范》规定的方法进行稳定性检测。

4.8 净含量及允许短缺量

净含量及允许短缺量的检验按照 JF 1070 的规定进行，使用精度符合要求的衡器进行称量。

5 检验规则

5.1 组批

以同一班次、同一生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

5.2 抽样

按照 GB/T 2828.1 的规定进行抽样，抽样数量应满足各项检验项目的需要。

5.3 出厂检验

每批产品出厂前，应由生产企业的质量检验部门按本标准规定进行检验，检验合格后方可出厂。

5.4 型式检验

有下列情况之一者，应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如原料、工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- 长期停产后恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督机构或主管部门提出进行型式检验要求时。

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

6 标志、标签

6.1 标志

按 GB/T 191 的规定执行。

6.2 标签

标签应符合 GB 38598-2020 的规定，应包括产品名称、规格、生产厂名、厂址、生产日期、保质期或有效期、主要有效成分及含量、执行标准号、卫生许可证号、使用方法、注意事项等内容。

7 包装

7.1 包装材料

包装材料应符合国家卫生标准，无毒、无害、无污染，并具有良好的密封性和抗压性。

7.2 包装要求

产品应装入清洁、干燥、无破损、密封性良好的包装容器内，并附有合格证和简易说明书。详细说明书见标签扫二维码。

8 运输及贮存

8.1 运输

运输过程中应防止日晒、雨淋、受潮、受热、挤压和破损，保持包装完好无损。

8.2 贮存

产品应贮存在干燥、通风、避光、阴凉处，不得与有毒、有害、有腐蚀性物品混贮。

9 使用注意事项

- 1) 产品为外用品，切勿口服。
 - 2) 置于儿童不易触及的地方。
 - 3) 使用前请阅读说明书。
 - 4) 请在产品有效期内使用，超过有效期禁止使用。
-