

ICS 71.100.70

CCS Y 42

团 体 标 准

T/ FDSA 0102—2025

外用减敏延时剂

Desensitizing and delay agent for external use

2025-11-14 发布

2025-12-13 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品命名规则及分类 1

 4.1 命名规则 1

 4.2 产品名称 1

 4.3 产品分类 2

5 原辅料要求 2

 5.1 功能原料 2

 5.2 所用辅料 2

6 技术要求 2

 6.1 感官要求 2

 6.2 理化指标 2

 6.3 有毒有害物质指标 3

 6.4 微生物指标 3

 6.5 毒理学指标 3

 6.6 净含量指标 3

7 试验方法 3

 7.1 感官试验 3

 7.2 理化指标试验 4

 7.3 有毒有害物质指标试验 4

 7.4 微生物指标试验 4

 7.5 毒理学指标试验 4

 7.6 净含量试验 4

8 检验规则 4

 8.1 总则 4

 8.2 取样规则 4

 8.3 出厂检验 4

 8.4 型式检验 4

 8.5 合格判定 4

9 标志、包装、运输和贮存 5

 9.1 标志 5

 9.2 包装 5

 9.3 运输 5

 9.4 贮存 5

10 进口产品 5

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会提出并归口。

本文件主要起草单位：香港笛梦产品有限公司（HONG KONG DI MENG PRODUCTS CO.,LIMITED）、笛梦科技（广东）有限公司、笛梦产品（江门）健康科技有限公司、台山市花金古品牌管理有限责任公司、潮莫停（台山）健康用品有限公司、台山勃来品电子商务有限公司、台山熊牧场电子商务有限公司、台山潮莫停电子商务有限公司、呈绿达克罗宁大健康产业有限公司、笛梦大健康产业有限公司、佛山市花金古科技有限公司、韩加奈时（佛山）商贸有限公司、海口母端山企业管理咨询有限责任公司、韩国加奈时男优喷雾会社有限公司（KOREA KANAISHI NANYOU SPRAY ASSOCIATION LIMITED）、潮莫停情趣研发有限公司（CHAO MO TING SEXY PRODUCTS R&D Co., LIMITED）、中科检测技术服务（广州）股份有限公司。

本文件主要起草人：程范沂、岑名迅、周林、刘玉婷、方晓娃、孙家豪、劳世良、贾智刚、李小燕、谢丹萍、李海超、林剑豪。

本文件为首次发布。

外用减敏延时剂

1 范围

本文件规定了外用减敏延时剂（以下简称“延时剂”）的产品命名规则及分类、原辅料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于外用减敏延时产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 34857 沐浴剂

GB/T 38496 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 2951 洗涤用品检验规则

《化妆品安全技术规范》(2015年版)

《消毒技术规范》(2002年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外用减敏延时剂 desensitizing and delay agent for external use

以丙哌卡因为功能原料，及辅助原料保湿剂、渗透剂、赋形剂、芳香剂、乳化剂等进行原料单独或复配而成的剂型，通过施用于男性阴茎皮肤表面，起到暂时降低局部皮肤敏感度、延长性生活时间作用的外用制剂。

4 产品命名规则及分类

4.1 命名规则

命名应符合下列原则：

- 符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定；
- 简明、易懂，符合中文语言习惯；
- 不应误导、欺骗消费者；
- 不应使用虚假、夸大、明示或暗示医疗作用和效果的词语。

4.2 产品名称

产品名称应当由商标名、通用名、属性名组成：

- 商标名应符合《中华人民共和国商标法》的相关规定，适用 03 类及 05 类商标；
- 通用名统一为“外用减敏延时”；

- c) 属性名为产品真实的物理性状或外观形态，如“喷剂”、“喷雾”、“凝胶”、“膏”、“油”、“液”、“巾”、“套”、“凝露”等名称。

4.3 产品分类

按物理性状或外观形态，产品可分为喷剂、喷雾、凝胶、膏、油、液、巾、凝露、套等。

5 原辅料要求

5.1 功能原料

功能原料：丙哌卡因。其在产品中的含量为每100 g产品中丙哌卡因含量为1 g~3g。

5.2 所用辅料

所用辅料应来源《已使用化妆品原料目录》I，《已使用化妆品原料目录》II。《已使用化妆品原料目录》I 禁用物质不应作为辅料，且所用辅料应符合《化妆品安全技术规范》规定的限定条件和要求。

6 技术要求

6.1 感官要求

产品的感官指标应符合GB/T 34857感官要求，以及GB 15979的6.1感官要求，见表1。

表1 感官指标

项目	指标			
	液体	凝胶	膏体	巾
外观	液体产品不分层，无明显悬浮物（加入均匀悬浮颗粒组分的产品除外）或沉淀	凝胶产品不分层，无明显悬浮物（加入均匀悬浮颗粒组分的产品除外）或沉淀	膏状产品不分层，无明显悬浮物（加入均匀悬浮颗粒组分的产品除外）或沉淀	外观应整洁，符合产品固有性状，不应有掉毛、掉屑现象，不应有异物
气味（香气）	无异味	无异味	无异味	无异味

6.2 理化指标

产品的理化指标应符合GB/T 34857理化指标要求，见表2。

表2 理化指标

项目	指标	
稳定性 ^a	耐热	(40±2)℃保持 24 h，恢复至室温后观察，不分层，无沉淀，无异味和变色现象，透明产品不混浊
	耐寒	(-5±2)℃保持 24 h，恢复至室温后观察，不分层，无沉淀，无变色现象，透明产品不混浊
pH 值（25℃） ^b	4.5～9.0	
^a 若产品为巾，稳定性不作要求。		
^b 若产品为油状液体或膏体，pH 不作要求。		

6.3 有毒有害物质指标

有毒有害物质限值指标应符合《化妆品安全技术规范》第一章3.4有害物质限值要求，见表3。

表3 有毒有害物质指标限值

指标	指标限值 (mg/kg)
汞	≤1
铅	≤10
砷	≤2
镉	≤5
甲醇	≤2000
二噁烷	≤30
石棉	不得检出

6.4 微生物指标

产品微生物指标应符合《化妆品安全技术规范》第一章3.3微生物指标，以及GB 15979的6.4微生物指标要求，见表4。

表4 微生物指标限值

项目	指标限值
细菌菌落总数 CFU/g 或 CFU/mL	≤100
大肠菌群	不得检出
绿脓杆菌（铜绿假单胞菌）	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
真菌菌落总数 CFU/g 或 CFU/mL	≤100

6.5 毒理学指标

6.5.1 皮肤刺激试验

依据《化妆品安全技术规范》皮肤刺激性试验方法检验，皮肤刺激结果应为无刺激或仅具轻刺激作用。

6.5.2 皮肤变态反应试验

依据《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应试验方法检验，致敏强度应为未见皮肤变态反应或仅具有弱的致敏作用。

6.5.3 阴道黏膜刺激试验

依据《消毒技术规范》阴道黏膜刺激试验方法检验，应为无刺激或极轻度刺激性。

6.6 净含量指标

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

7 试验方法

7.1 感官试验

感官试验要求如下：

- 取适量样品置于洁净、干燥的无色透明玻璃烧杯或培养皿中，在非直射的自然光或亮度相当的日光灯下进行观察，检查其色泽、状态及有无异物；
- 取适量样品，嗅辨其气味；

c) 检验结果应符合本文件 6.1 表 1 中对应剂型的规定。

7.2 理化指标试验

7.2.1 pH 值

应按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行测定。

7.2.2 稳定性

应按GB/T 34857规定的方法测定。

7.3 有毒有害物质指标试验

应按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行测定。

7.4 微生物指标试验

应按GB 15979规定的方法进行测定。

7.5 毒理学指标试验

应按《化妆品安全技术规范》或《消毒技术规范》规定的方法进行检验。

7.6 净含量试验

应按JJF 1070规定的方法执行。

8 检验规则

8.1 总则

8.1.1 检验应分为出厂检验和型式检验。

8.1.2 产品应由制造厂进行出厂检验或型式检验，检验合格后方可出厂。

8.2 取样规则

8.2.1 以同一配方同一工艺同一周期生产同一规格的产品为一批。

8.2.2 每批都应取样进行检验。

8.2.3 应符合 QB/T 2951 的取样要求。

8.2.4 所取样品应置于洁净、干燥的容器中，密封并贴上标签。

8.3 出厂检验

8.3.1 每批产品应经生产企业质量检验部门按本文件规定的方法检验合格，并出具合格证明后方可出厂。

8.3.2 出厂检验应按 8.2 的要求进行取样。

8.3.3 产品出厂检验项目应包括感官、pH 值、稳定性、微生物指标（菌落总数和真菌菌落总数）、净含量。

8.4 型式检验

8.4.1 正常生产时，型式检验每年应进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 主要原材料、配方或关键工艺有较大变化时；
- c) 出现重大质量事故或停产半年以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

8.4.2 型式检验应按 8.2 的要求进行取样。

8.4.3 产品型式检验项目应符合本文件规定的第 6 章技术要求。

8.5 合格判定

所有检验项目均符合本文件规定的第6章技术要求，判定为合格。任一项不符合规定时，判定为不合格。对于不合格的产品，应进行返工或报废处理，返工产品应重新进行检验。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品的销售包装上的标志应清晰、醒目，至少包含：产品名称、净含量、成分、规格、生产批号、使用说明及方法、储存条件、限期使用日期或生产日期和保质期、执行标准号、合格证明、注意事项、必要的安全警示、生产者名称和地址。

9.1.2 使用说明及方法应补充：明确标注产品使用部位（仅限男性阴茎皮肤表面）、使用时间、单次推荐用量（喷剂类不多于 2 ml，凝胶/膏体类每次取用黄豆粒大小（1 g~2 g），具体用量可根据个体敏感度调整）、使用后等待时间及清洁要求（如必要时可在起效后清洗残留）。

9.1.3 安全警示：产品仅限外用；使用前建议先在手臂内侧进行局部皮肤测试，确认无过敏反应后再使用。过量使用可能导致快感降低或局部红肿、刺痛等不适，如出现此类情况应立即停止使用并用清水彻底清洗，出现严重情况应及时就医；对丙哌卡因或酯类过敏者禁用；未成年人禁用；避免接触眼睛及破损皮肤；产品为新颖成人用品，非药品，不能替代药物治疗相关疾病。

9.2 包装

产品包装材料应符合相应标准要求，无毒、无害、无污染，具有良好的防潮、防霉、防破损性能。包装印刷的图案和字迹应清晰、不易脱落，色泽均匀一致。

9.3 运输

产品搬运时应轻装轻卸，在运输过程中应采取必要的防震、防压措施，防止包装破损，避免剧烈震动、撞击、日晒及雨淋。不同批次、不同规格的产品宜分类存放，避免混淆。

9.4 贮存

产品应贮存于干燥、通风、避光、清洁的仓库内，远离火源和热源。贮存温度宜保持在 5℃~30℃。符合运输和储存条件及产品外包装完整的情况下，保质期按销售包装标注执行。

10 进口产品

进口产品的技术指标应与国产产品标准一致，并在外盒标示进口商或经销商的名称与地址。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国商标法》中华人民共和国主席令第二十九号.2019.
 - [2] 《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令第70号.2023.
 - [3] 《已使用化妆品原料目录》I 国家药品监督管理局第61号.2025.
 - [4] 《已使用化妆品原料目录》II 国家药品监督管理局第61号.2025.
-