

团体标准

T/ZJ CX 0038—2023

眼部护理液

Eye care liquid

2023 - 08 - 25 发布

2023 - 08 - 26 实施

浙江省企业技术创新协会 发布

目次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、包装、运输、贮存和保质期	6

前 言

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

本文件由浙江省企业技术创新协会提出并归口。

本文件主要起草单位：杭州飞羊生物科技有限公司。

本文件参与起草单位：温州医科大学附属眼视光医院、浙江大学高分子科学与工程学系、杭州电子科技大学、浙江理工大学。

本文件主要起草人：卜占军、潘妙珍、涂克华、郑博仑、孔祥东、汪德成、周佳琴、鲍晨曦。

眼部护理液

1 范围

本文件规定了眼部护理液的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以叶黄素、氯化钠和纯化水等为主要原料，经除菌过滤工艺制成的眼部护理液的生产 and 检验。

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/T 191 包装储运图示标志
 - GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
 - GB/T 37625 化妆品检验规则
 - QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
- 《中华人民共和国药典》 2020版

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

3.1

眼部护理液 eye care liquid

本文件所指眼部护理液是以清洁眼部为主要用途，对眼干、眼涩、眼疲劳等不适情况进行日常护理。为避免使用中的污染，眼部护理液设计为单支单次使用的眼部日常护理产品。

眼部护理液不含有防腐剂、抑菌剂。

4 技术要求

4.1 感官、理化指标

感官、理化指标见表1。

表1 感官、理化指标

项目		指标值
感官指标	外观	无色或淡黄色的澄清溶液，色泽均匀
	稳定性	耐热稳定性测试条件下，无凝聚物或浑浊； 耐寒稳定性测试条件下，冻结复溶后，无凝聚物或浑浊。
	气味	无异味
	杂质	无肉眼可见杂质
理化指标	pH (25℃)	6.2~7.5
	渗透压 (mOsmol/L)	180~310

4.2 卫生指标

卫生指标见表2。

表2 卫生指标

项目		指标值
微生物指标	细菌菌落总数 (CFU/mL)	≤1
	霉菌和酵母菌总数 (CFU/mL)	≤1
	大肠埃希菌 (mL)	不得检出
	金黄色葡萄球菌 (mL)	不得检出
	铜绿假单胞菌 (mL)	不得检出
有害 化学物质	铅 (mg/L)	≤0.3
	汞 (mg/L)	≤0.03
	砷 (mg/L)	≤0.01

	镉 (mg/L)	≤0.01
--	----------	-------

4.3 内毒素

内毒素： < 50 EU/mL。

4.4 包装外观和密封性

眼部护理液的包装外观和密封性应满足下列要求：

- a) 容器应密封性好，无渗漏现象；
- b) 包装图案、文字印刷清晰；
- c) 外包装应无破损；
- d) 密封性：倒置后不漏液。

4.5 最低装量

最低装量不低于标示装量的93%。

5 试验方法

5.1 感官、理化指标

5.1.1 外观

在室温和非直射光条件下，观察溶液应澄清无色或淡黄色，色泽均匀。

5.1.2 稳定性

5.1.2.1 耐热稳定性

取两支完整包装的液体样品，一支室温保存，另一支置于预先调节至 $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的恒温试验箱内。24h后取出，恢复至室温后，与另一支试样进行目测比较。

5.1.2.2 耐寒稳定性

取两支完整包装的液体样品，一支室温保存，另一支置于预先调节至 $(-20\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的恒温试验箱内。24h后取出，恢复至室温后，与另一支试样进行目测比较。

5.1.3 气味

将液体样品2.5 ml倒入透明无色烧杯中，室温非直射光条件下嗅其气味，应无任何异味。

5.1.4 杂质

将液体样品2.5 ml倒入透明无色烧杯中，室温非直射光条件下观察，应无肉眼可见外来杂质。

5.1.5 pH

T/ZJCX 0038—2023

按《中华人民共和国药典》2020版 0631 pH值测定法执行。

5.1.6 渗透压

按《中华人民共和国药典》2020版 0632 渗透压摩尔浓度测定法执行。

5.2 微生物指标

5.2.1 细菌菌落总数

按《中华人民共和国药典》2020版 1105 非无菌产品微生物限度检查微生物计数法执行。

5.2.2 霉菌和酵母菌总数

按《中华人民共和国药典》2020版 1105 非无菌产品微生物限度检查微生物计数法执行。

5.2.3 大肠埃希菌

按《中华人民共和国药典》2020版 1106 非无菌产品微生物限度控制菌检查法执行。

5.2.4 金黄色葡萄球菌

按《中华人民共和国药典》2020版 1106 非无菌产品微生物限度控制菌检查法执行。

5.2.5 铜绿假单胞菌

按《中华人民共和国药典》2020版 1106 非无菌产品微生物限度控制菌检查法执行。

5.3 有害化学物质

按《中华人民共和国药典》2020版 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法执行。

5.4 内毒素

按《中华人民共和国药典》2020版 1143 细菌内毒素检查法执行。

5.5 包装外观和密封性

包装外观：采用目测法检查。

产品密封性：将眼部护理液倒置10min后目测瓶口附近是否有液体流出。

5.6 最低装量

按《中华人民共和国药典》2020版 0942 最低装量检查法执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 出厂检验

出厂检验项目见表3。

6.1.2 型式检验

型式检验包括本文件中所有项目，有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 正式生产后原料、工艺有重大改变或配方调整可能影响产品质量时；
- b) 首次投产或产品停产半年以上后恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 生产场所改变时；
- e) 主管部门提出进行型式检验要求时。

6.2 组批、抽样与判定规则

6.2.1 组批

眼部护理液应按批交付，以相同工艺条件、规格、生产日期的产品组成批。

6.2.2 抽样

按 GB/T 37625 规定的方法执行。

6.2.3 判定规则

- a) 本文件中产品质量指标合格判定，采用GB/T 8170 中的“修约值比较法”。
- b) 所有检验项目的检验结果均符合本文件要求，则判该批产品合格。
- c) 检验结果中如有指标不符合本文件要求时，应重新自两倍箱样本采取样品进行复验，复验合格，则判定该批产品为合格品。复验结果仍有一项指标不符合本文件的要求，则判定该批产品为不合格品。

表 3 检验项目

序号	名称	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
1	感官指标	√	√	4.1	5.1.1~5.1.4
2	pH	√	√	4.1	5.1.5
3	渗透压	-	√	4.1	5.1.6
4	细菌菌落总数	√	√	4.2	5.2.1
5	霉菌和酵母菌总数	-	√	4.2	5.2.2
6	大肠埃希菌	-	√	4.2	5.2.3
7	金黄色葡萄球菌	-	√	4.2	5.2.4
8	铜绿假单胞菌	-	√	4.2	5.2.5

9	有害化学物质	-	√	4.2	5.3
10	内毒素	√	√	4.3	5.4
10	包装外观和密封性	√	√	4.4	5.5
11	最低装量	√	√	4.5	5.6

7 标志、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标志

产品大小包装上的标志（图案及文字）应端正、清晰、牢固、易于识别，外包装图示标志应符合 GB/T 191 要求。

7.2 包装

直接接触的容器材料须无毒，不得含有或释放可能对使用者造成伤害的有毒物质，并按 QB/T 1685 的规定执行。

7.3 运输

产品在运输时应轻装轻卸，不得倒放，按箱子图示标志堆放。防止重压，避免震动、撞击、日晒、雨淋、受潮。

7.4 贮存

7.4.1 产品应置于无污染、无灰尘的环境中。

7.4.2 产品应贮存在温度不高于 50°C 和不低于 -20°C 的通风干燥且不受阳光直射的场所。

7.4.3 产品在堆放时须采用相应的防潮措施，防止雨雪淋袭。堆放时应离地 10 cm 以上，离墙 50 cm 以上，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放。

7.5 保质期

7.5.1 在符合本文件的运输和贮存条件，包装完整和未经启封的情况下，保质期为二年。

7.5.2 产品启封后应置于无污染、无灰尘的日常环境中，在符合规定的情况下，启封后的产品应在当日用完。