

T/ACCEM

中国商业企业管理协会团体标准

T/ACCEM XXXX—XXXX

护眼用麦角硫因洗眼液质量安全规范

Specification for quality and safety of ergothione eye wash for eye care

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业企业管理协会 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 技术要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 3

7 标志、包装、运输、贮存 3

8 保质期 4

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。

本文件由江苏仅三生物科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：江苏仅三生物科技有限公司。

本文件主要起草人：

护眼用麦角硫因洗眼液质量安全规范

1 范围

本文件规定了护眼用麦角硫因洗眼液的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期

本文件适用于护眼用麦角硫因洗眼液的生产 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 15979 一次性使用卫生用品卫生要求
- GB/T 37625 化妆品检验规则
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《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）
- 《中华人民共和国药典》 2020 年版
- 《化妆品安全技术规范》 2015 年版

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 感官

产品感官如表 1 所示。

表1 感官

项目	指标
性状	呈液体
色泽	应均匀一致
气味	应符合规定香型
杂质	无肉眼可见明显杂质

4.2 理化指标

产品理化指标应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目	指标
pH值（25℃）	5.0~7.5
渗透压，mOsm/kg	260~340

4.3 稳定性

4.3.1 耐高温

产品于（40±2）℃ 的保温箱中放置 6 h，取出恢复至室温时观察，无异味，无分层和变色现象。

4.3.2 耐低温

产品于（-5±2）℃ 的冰箱中放置 6 h，取出恢复至室温时观察，无沉淀和变色现象。

4.4 微生物指标

产品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/mL	≤200
真菌菌落总数，CFU/mL	≤100
大肠菌群，5 mL	不得检出
金黄色葡萄球菌，5 mL	不得检出
铜绿假单胞菌，5 mL	不得检出
溶血性链球菌，5 mL	不得检出

4.5 安全性

产品经急性皮肤刺激试验后不应对试验对象的皮肤有刺激作用。

4.6 密封性

经密封试验后，无泄漏现象。

4.7 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 感官

自然光线下以目测检验。

5.2 理化指标

5.2.1 pH 值

按《中华人民共和国药典》中的方法进行检验。

5.2.2 渗透压

按《中华人民共和国药典》中的方法进行检验。

5.3 稳定性

5.3.1 耐高温

取适量产品试样，置于（40±2）℃的保温箱中放置 6 h，取出并自然恢复至室温后，检查试样是否出现分层、浑浊、异味现象。

5.3.2 耐低温

取适量产品试样，置于（-5±2）℃的冰箱中放置 6 h，取出并自然恢复至室温后，检查试样是否出现变色、沉淀现象。

5.4 微生物指标

按 GB 15979 的规定进行。

5.5 安全性

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.6 密封性

将包装好的产品反复摇晃 20 次后，倒置在水平平面上，30 min 后，观察瓶口处有无漏液现象。

5.7 净含量

按 JJF 1070 的规定进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批

以相同工艺条件、规格、生产日期的产品组成批。

6.3 抽样

按 GB/T 37625 的规定进行。

6.4 出厂检验

6.4.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，方能出厂。

6.4.2 出厂检验项目包括本文件中的感官、安全性、密封性、净含量。

6.5 型式检验

6.5.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

6.5.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.6 判定规则

6.6.1 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”。

6.6.2 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。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。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 销售标志应至少含有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 产品净含量；
- d) 生产日期（限用日期）及保质期；
- e) 执行标准号；

f) 产品合格标识。

7.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

7.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

7.4 贮存

产品应贮存在通风良好、干燥的室内，避免重压及污染。

8 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。
