

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSEXXXX—2024

口腔抑菌喷雾

Oral antibacterial spray

（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

中国商业股份制企业经济联合会 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 要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 3

7 标志、包装、运输和贮存 4

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。

本文件由江苏长泰药业股份有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：江苏长泰药业股份有限公司。

本文件主要起草人：XXX。

口腔抑菌喷雾

1 范围

本文件规定了口腔抑菌喷雾的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。
本文件适用于口、咽、牙齿、牙龈等部位的抑菌、清洁和护理的口腔抑菌喷雾。

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 6680 液体化工产品采样通则
- 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 38456 消毒产品标签说明书通用要求
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《消毒技术规范》（2002 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 要求

4.1 感官要求

均匀液体，无沉淀和悬浮物，无异味。

4.2 理化指标

应符合表 1 的规定。

表1 理化指标

项目	指标
pH 值	标识均值 ±1
有效成分	
稳定性	有效期（≥12个月）内有效含量不低于标识量的下限值

4.3 有害物质限量

应符合表 2 的规定。

表2 有害物质限量

项目	指标
铅/（mg/kg）	≤10
汞/（mg/kg）	≤1
砷/（mg/kg）	≤2

4.4 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）	≤20
大肠菌群/mL	不得检出
致病性化脓菌	不得检出
真菌菌落总数/（CFU/mL）	不得检出
注：致病性化脓菌包括金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌及铜绿假单胞菌。	

4.5 抑制微生物要求

应符合表 4 的规定。

表4 抑制微生物要求

项目	作用时间/min	抑菌率/%
大肠杆菌 8099	≤5	≥50
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤5	≥50
白色念珠菌 ATCC10231	≤5	≥50

4.6 净含量

应符合 JJF 1070 的规定。

5 试验方法

5.1 感官

取适量样品置于烧杯中，在自然光线下目测和鼻嗅。

5.2 理化指标

5.2.1 pH 值

按《消毒技术规范》（2002 年版）的规定进行。

5.2.2 稳定性

按《消毒技术规范》（2002 年版）的规定进行。

5.3 有害物质限量

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定进行。

5.4 微生物指标

按 GB 15979 的规定进行。

5.5 对细菌的抑制率

按《消毒技术规范》（2002 年版）、GB 15979 的规定进行。

5.6 净含量

按 JJF 1070 的规定进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品出厂应经生产厂检验部门逐批检验，检验合格后方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目包括本文件第 4 章的感官要求、pH 值。

6.3.3 以整批产品的包装瓶数作为总体的物料的单元数，液体产品采样按 GB/T 6680 的规定执行。液体产品从选取的包装瓶中，用两端开口采样器全液位采样；每批产品的采样总量不少于 1 000 mL。将采取的样品混匀后，分装于两个清洁干燥具有磨口的广口瓶或聚乙烯瓶中；密封贴上标签，并注明产品责任单位名称、产品名称、批号、采样日期和采样者姓名，一瓶供检验用，另一瓶密封保存 2 个月，以备查用。

6.3.4 数值修约、极限数值的表示和判定采用 GB/T 8170 中“修约值比较法”。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产中，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；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产；

6.4.2 型式检验项目包括本文件第 4 章的全部项目。

6.4.3 型式检验从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽取数量应满足检验要求。

6.4.4 当检验项目全部符合本文件要求时，判该批产品为合格产品；有一项或一项以上不符合本文件要求时，可自保留样品中或同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合本文件要求时，则判该批产品为合格产品，若仍有一项不符合本文件要求时，则判该批产品为不合格产品。微生物不进行复检。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标签及说明书应符合 GB 38456 的规定。

7.1.2 销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产厂名称及地址；
- c) 净含量；
- d) 生产日期及保质期；
- e) 执行标准编号；
- f) 产品合格标识。

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

7.1.4 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

直接 with 产品接触的包装材料应无毒无害、清洁、牢固，符合卫生要求和国家相关标准的规定。包装应保证产品不受损伤，防尘、防震，便于运输和贮存。

7.3 运输

产品运输应使用洁净的运输工具。在运输过程中应避免重压、冲击、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆物品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。

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。
