

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE ××××—2024

细胞培养护眼液

Cell culture eye protection solution

（征求意见稿）

2024 - XX - XX 发布

2024 - 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 性能要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 3

7 标志、包装、运输、贮存 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。

本文件由广州圣康生物医药有限公司提出。

本文件中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：广州圣康生物医药有限公司、XXXX、XXXX。

本文件主要起草人：成蔚蕾、XXX、XXX、XXX。

细胞培养护眼液

1 范围

本文件规定了细胞培养护眼液的术语和定义、技术要求、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本文件适用于本公司研发生产的细胞培养护眼液。

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 包装储存图示标志
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》2015 年版
- 国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号定量包装商品计量监督管理办法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞培养护眼液 cell culture eye protection solution

细胞培养护眼液由花青素、叶黄素、绿茶提取物、透明质酸钠等组成，取本品适量滴于眼内，每日1-3 次，用于眼睛清洁护理，舒缓眼疲劳。

4 性能要求

4.1 感官指标

产品的感官指标应符合表1规定的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	色泽均匀一致、无杂质
气味	符合规定香气

4.2 理化指标

产品的理化指标应符合表2规定的要求。

表 2 理化指标

项 目	指 标
pH 值	5. 0-7. 5
渗透压	260-340mOsm/kg. H ₂ O

4. 3 微生物指标

产品的微生物指标应符合表3规定的要求。

表 3 微生物指标

项 目	指 标
细菌菌落总数/（CFU/g 或 CFU/ml）	≤200
真菌菌落总数/（CFU/g 或 CFU/ml）	≤100
耐热大肠菌群/（g 或 ml）	不得检出
金黄色葡萄球菌/（g 或 ml）	不得检出
铜绿假单胞菌/（g 或 ml）	不得检出
溶血性链球菌/（g 或 ml）	不得检出

4. 4 净含量

产品的净含量应符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》规定的要求。

5 试验方法

5. 1 感官试验

5. 1. 1 外观

取2支完整包装的试样在室温和非阳光直射下目测观察。

5. 1. 2 气味

取2支完整包装的试样用辨香纸进行鉴别。

5. 2 理化指标

5. 2. 1 pH 值

按《中华人民共和国药典》中规定的方法进行。

5. 2. 2 渗透压

按《中华人民共和国药典》中规定的方法进行。

5. 3 微生物指标

5. 3. 1 细菌菌落总数

按 GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B2进行检测。

5.3.2 真菌菌落总数

按 GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B7进行检测。

5.3.3 耐热大肠菌群

按GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B3进行检测。

5.3.4 铜绿假单胞菌

按 GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B4进行检测。

5.3.5 金黄色葡萄球菌

按 GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B5进行检测。

5.3.6 溶血性链球菌

按GB 15979 中附录B产品微生物检测方法B6进行检测。

5.4 净含量检验

按 JJF 1070 规定的检验规则测定。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品的检验分类分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批

以同一牌号、同一工艺连续生产的同一类产品为一批，每批产品必须经生产质检部门检验合格并签发合格证，方可出厂。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验项目为本标准的感官要求、理化指标中的 pH 及微生物指标中的细菌总数和真菌总数。

6.3.2 出厂检验抽样和组批规则

出厂检验按GB/T 2828.1规定的正常一次抽样方案，检验水平为 II，接收质量限（AQL）为 1.5，其样本量及判定数值按表4进行。

表 4 抽样及判定的规则

批量数	样品数	接收数（Ac）	拒收数（Re）
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4

151～280	32	5	6
281～500	50	7	8
501～1200	80	10	11
1201～3200	125	14	15
注：26 个以下为全数检验			

6.3.3 出厂检验项目出现不合格项时，在同批产品中抽取双倍的样本进行复检，复检没有出现不合格项，则判定该产品合格，如复检仍出现不合格项，则判定此批产品不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 在以下情况下，应进行型式检验：

- a) 正常生产时每年进行一次周期性检验；
- b) 长期停产恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 卫生或质检监机构提出进行型式检验时；
- e) 原辅料、工艺或设备发生重大变更，可能影响产品质量时。

6.4.2 型式试验项目为本标准要求的全部项目。

6.4.3 型式检验应在出厂检验合格的产品抽取 20 个样品，如有一项不合格可加倍抽检，如仍有一项不合格则判定本次型式检验不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品的销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 执行标准号；
- d) 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

用塑料瓶或软塑料瓶包装的产品，瓶盖必须拧紧，封口应牢固，不得有漏液玷污包装的外表面，用其他包装的产品，用符合产品本身要求，以保证产品质量和使用性能为原则。产品大包装材料以不损坏销售包装为原则，销售包装产品在大包装箱中应排列整齐，不得有缺数现象，封箱应严实可靠。每一大包装箱或产品销售包装容器上应附有产品质量合格证明。

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

应贮存在温度不超过38℃的通风干燥仓库内,不得靠近水源、火炉或暖气。贮存时应距地面至少20cm,距内墙至少50cm,中间应留有通道。按箱子图示标志堆放,并按先进先出原则进行。

7.5 保质期

符合本标准的运输和贮存运输条件下,产品在包装完整和未经启封的情况下,保质期按销售包装标准执行。
