



# Q/JLYD

## 吉林省云朵科技有限公司企业标准

Q/JLYD 095—2024

草本干扰素™妇科凝胶

2024 - 11 - 07 发布

2024-11-11 实施

吉林省云朵科技有限公司 发 布



## 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。

本文件由吉林省云朵科技有限公司提出。

本文件由吉林省云朵科技有限公司归口。

本文件起草单位：吉林省云朵科技有限公司。

本文件主要起草人：王希峰、聂云峰。



# 草本干扰素™妇科凝胶

## 1 范围

本文件规定了草本干扰素™妇科凝胶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存、有效期。

本文件适用于以苦参、紫草、卡波姆、丙三醇、纯化水等为主要原料，经称量、配制、灌装等工艺加工制成的草本干扰素™妇科凝胶。

## 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 35594 医药包装用纸和纸板

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）

《中华人民共和国药典》（2020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 原辅料要求

4.1.1 苦参-应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）的规定

4.1.2 紫草-应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）的规定

4.1.3 丙三醇-应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部）药用辅料-甘油的规定

4.1.4 卡波姆-应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部）药用辅料-卡波姆均聚物的规定

4.1.5 生产用水应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（二部）纯化水的质量要求

### 4.2 感官指标

应为无色至淡黄色凝胶，具有应有的气味。

### 4.3 理化指标

理化指标应符合表1的规定。



表 1 理化指标

项目	指标
pH值	4.0~8.0
重金属总含量（以Pb计）/（mg/L）	≤30.0

4.4 微生物限量

微生物限量应符合表2的规定。

表 2 微生物限量

项目	指标
需氧菌总数，CFU/mL	≤1000
霉菌和酵母总数，CFU/mL	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
大肠埃希菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出

4.5 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 感官指标

取5瓶样品，在自然光下采用目测和嗅觉的方法检查。

5.2 pH 值

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部） 通则0631中pH值测定法进行检验。

5.3 重金属总含量（以 Pb 计）

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部） 通则0821中重金属检查法第一法进行检验。

5.4 微生物限量

按 GB15979-2002 附录 B 规定的方法检验。

5.5 净含量

按《定量包装商品计量监督管理办法》的规定进行检测。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料，在相同的生产周期内、相同的生产条件下，灌装前使用同一台混合设备，经均匀混合所生产的一批均质产品为一个批号。

6.2 抽样



随机抽取每批产品，抽样量为全检量3倍的样品，用于检验、留样备查。

### 6.3 出厂检验

6.3.1 产品应经检验部门检验合格并签发合格证明或检验报告书后方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目为感官指标、pH值、微生物限量、净含量。

### 6.4 型式检验

型式检验项目为本文件规定的全部项目，有下列情况下应进行型式检验：

- 正式生产后，如原材料、生产工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 停产一年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督部门提出要求时。

### 6.5 判断规则

如有一项及一项以上检验项目不合格，应自出厂待销合格产品中双倍抽样后复检，如仍不合格，则判该批产品不合格。否则，判为合格。

## 7 标志、标签、包装、运输、贮存、有效期

### 7.1 标志、标签

产品外包装标志应符合GB/T 191的规定。

### 7.2 包装

7.2.1 外包装用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

7.2.2 中包装用纸盒应符合GB/T 35594的规定。

7.2.3 内包装用塑料瓶或玻璃瓶包装应符合GB 4806.7的规定。

7.2.4 产品规格为3g、4g、5g、6g、10g；规格也根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

### 7.3 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

### 7.4 贮存

产品应贮存于通风、干燥的室内，离地面10cm以上，垛墙间距保持30cm，并按批号堆垛隔离保存。

### 7.5 有效期

在上述规定的条件下，产品有效期为3年。