



**Q/JLYD**

# 吉林省云朵科技有限公司企业标准

Q/JLYD 023—2023

## 草本抑菌护理乳膏

企业标准信息公共服务平台  
公开 2024年10月29日 10点45分

企业标准信息公共服务平台  
公开 2024年10月29日 10点45分

2023-09-25 发布

2023-09-25 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。



# 草本抑菌护理乳膏

## 1 范围

本文件规定了草本抑菌护理乳膏的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存、有效期。

本文件适用于由苦参提取物、荆芥提取物、黄柏提取物、土荆皮提取物、白鲜皮提取物、冰片等为原料，经称量、配制、乳化、灌装等生产工艺加工制成的草本抑菌护理乳膏。本品具有清热燥湿，祛风止痒，凉血解毒的功效。

本文件适用于皮肤湿疹、阴囊潮湿、阴囊湿疹、瘙痒、体癣、股癣、牛皮癣、手足癣、荨麻疹等人群。同时适用于草本抑菌护理乳膏的质量控制。

## 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 1070-2023 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 苦参提取物应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-苦参的规定

4.1.2 荆芥提取物应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-荆芥的规定

4.1.3 黄柏提取物应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-黄柏的规定

4.1.4 土荆皮提取物应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-土荆皮的规定

4.1.5 白鲜皮提取物应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-白鲜皮的规定



4.1.6 冰片应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部）药材和饮片-冰片的规定

4.1.7 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

本品为淡黄色至棕褐色乳膏，无肉眼可见外来杂质。

#### 4.3 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
铅/(mg/kg)	≤10.0
砷/(mg/kg)	≤2.0
汞/(mg/kg)	≤1.0

#### 4.4 微生物指标

应符合表2的规定。

表2 微生物指标

项 目	指 标
细菌菌落总数, CFU/g	≤200
真菌菌落总数, CFU/g	≤100
大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

#### 4.5 安全性要求

应符合表3的规定。

表3 安全性指标

项 目	指 标
多次皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激

#### 4.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

### 5 生产加工过程的卫生要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。



## 6 试验方法

### 6.1 感官要求

在自然光下采用目测观察性状、色泽以及有无杂质。

### 6.2 pH 值

按《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。

### 6.3 铅、砷、汞

按《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。

### 6.4 微生物指标

按《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979-2002）附录B规定的方法检验。

### 6.5 安全性要求

按《消毒技术规范》（2022年版）规定的方法检验。

### 6.6 净含量

按 JJF 1070-2023 定量包装商品净含量计量检验规则进行检验。

## 7 检验规则

### 7.1 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。

### 7.2 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。

### 7.3 出厂检验

#### 7.3.1 产品应经检验部门检验合格并签发合格检验报告书后方可出厂。

#### 7.3.2 出厂检验项目为感官指标、pH 值、铅、砷、汞、微生物指标、净含量。

### 7.4 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。

### 7.5 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。

## 8 标志、标签、包装、运输、贮存、有效期

### 8.1 标志、标签

产品外包装标志应符合GB/T 191的规定。

### 8.2 包装

8.2.1 外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.2.2 中包装用纸盒应符合 GB/T 35594 的规定。

8.2.3 内包装用聚乙烯瓶或药用铝塑袋包装应符合 GB 4806.7 的规定。

8.2.4 产品规格为 3g/支、5g/支、8g/支、10g/支、15g/支、20g/支、25g/支、30g/支、35g/支、40g/支、50g/支、60g/支、80g/支、100g/支、110g/支、150g/支、200g/支；规格也根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

### 8.3 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

### 8.4 贮存

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

### 8.5 有效期

在上述规定的条件下，产品有效期为2年。