



Q/ JLYD

吉林省云朵科技有限公司企业标准

Q/JLYD 039-2024

皮肤修复敷料

2024-05-20 发布

2024-05-20 实施

吉林省云朵科技有限公司 发布



前 言

本标准依据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编写》规则编写。
本标准中确定的技术要求、试验方法、检验规则等规定，参照或执行了国家标准的有关规定。如本标准与国家强制标准相抵触，应以国家强制标准为准。

本标准由吉林省云朵科技有限公司提出并起草。

本标准于2024年5月首次发布



皮肤修复敷料

1 范围

本标准规定了皮肤修复敷料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存以及有效期。

本标准适用于由重组胶原蛋白肽、银耳提取物、积雪草提取物、脱水木糖醇、羧甲基纤维素钠、甘油、纯化水等为原辅料，经称量、配制等生产工艺制成的皮肤修复敷料。适用于调节皮脂、毛孔粗大、皮肤粗糙、红斑、丘疹、红血丝、玫瑰痤疮、酒糟鼻，缓解鼻部及鼻部周围皮肤毛孔堵塞，改善鼻翼肥大、鼻翼前端红肿。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本文件，凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191
- JJF 1070-2023
- GB 15979-2002
- 《中华人民共和国药典》
- 《化妆品安全技术规范》（2015年版）
- 《消毒产品检验规定》2003年版
- 《消毒技术规范》（2002年版）
- 《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）
- 《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号令
- 包装储运图示标志
- 定量包装商品净含量计量检验规则
- 一次性使用卫生用品卫生标准

3 技术要求

3.1 原辅料要求

应符合《中华人民共和国药典》及相关国家标准、企业标准。

3.2 感官指标

本品为无色或淡黄色，无肉眼可见外来杂质。

3.3 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

3.4 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/mL	≤ 200
真菌菌落总数，CFU/mL	≤ 100
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌（金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.5 安全性要求

应符合表3的规定。

表3 安全性指标

项 目	指 标
多次完整皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

4 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》的要求。

5 试验方法

5.1 感官要求

在自然光下目测其性状、色泽以及有无杂质。

5.2 pH 值

按《中华人民共和国药典》pH 值测定法规定进行检验。

5.3 铅、砷、汞

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定进行检验。

5.4 微生物指标

按《一次性使用卫生用品卫生标准》（ GB 15979-2002）规定进行检验。

5.5 安全性要求

按《消毒技术规范》（2002 年版）规定进行检验。

5.6 净含量



按 JJF1070-2023 的规定进行检验。

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

产品应经生产厂检验部门检验合格并签发合格证明书后方可出厂，检验项目包括感官指标、pH 值、微生物指标、净含量。

6.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况下亦应进行：

- a) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- b) 主要生产设备或生产场地变更时；
- c) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- d) 国家市场监管部门对产品提出要求时。

6.5 判断规则

如果检验结果如有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，如复检仍有不合格项目，则判该批产品为不合格品。微生物指标检验不合格不得复检。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、有效期

7.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规的规定。

7.2 包装

内、外包装为符合卫生以及相关国家标准要求。规格：10g、15g、20g、22g、25g、28g、30g、32g、35g、40g、50g；规格也可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，避免撞击、日晒、雨淋，严禁倒置。

7.4 贮存

产品应贮存在常温、通风、干燥的仓库内，离地 10cm 以上按批号堆垛隔离保存，垛墙间距保持 30cm。

7.5 有效期

在上述规定的条件下，产品有效期为 2 年。

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年07月26日 15点20分

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年07月26日 15点20分