



CCS Y40

Q/JLQW

吉林省七维生物科技有限公司企业标准

Q/JLQW 012-2025

焕活水漾凝胶

2025-03-10 发布

2025-03-10 实施

吉林省七维生物科技有限公司

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。

本文件由吉林省七维生物科技有限公司提出。

本文件由吉林省七维生物科技有限公司归口。

本文件起草单位：吉林省七维生物科技有限公司。

本文件主要起草人：杨立勇

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年06月19日 14点30分



焕活水漾凝胶

1 范围

本标准规定了焕活水漾凝胶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存、有效期。

本标准适用于以黑灵芝（GANODERMA ATRUM）提取物、人参（PANAX GINSENG）根提取物、川芎（LIGUSTICUM CHUANXIONG）提取物、熟地黄（REHMANNIA GLUTINOSA）提取物、香叶天竺葵（PELARGONIUM GRAVEOLENS）花/叶/茎提取物、药蜀葵（ALTHAEA OFFICINALIS）提取物、小球藻（CHLORELLA VULGARIS）提取物、乳酸杆菌发酵产物、脱水木糖醇、重组III型人源化胶原蛋白、重组贻贝粘蛋白、汉防己甲素、海藻酸钠、褐藻多糖、肌醇、乳酸杆菌、卡波姆、丙二醇、丁二醇、三乙醇胺、甘油聚醚-26、EDTA 二钠、对羟基苯乙酮、1, 2-己二醇、纯化水为原辅料，经称量、配制、灌装、包装等工艺加工制成的焕活水漾凝胶。

本标准也适用于焕活水漾凝胶的质量控制。

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	包装储运图示标志
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 15979	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
《中华人民共和国药典》	
《化妆品安全技术规范》（2015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）	

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

应符合《中华人民共和国药典》及相关国家标准。

4.2 感官指标

本品为无色或淡黄色凝胶。

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		4.5~7.5
铅/(mg/kg)	≤	10.0
砷/(mg/kg)	≤	2.0
汞/(mg/kg)	≤	1.0

4.4 微生物限量

应符合表 2 的规定。

表 2 微生物限量

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
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

4.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

5 试验方法

5.1 感官要求

取试样，在室温和非阳光直射下目测观察。

5.2 pH 值

按《中华人民共和国药典》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 微生物限量

按《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB 15979）规定进行检验。

5.5 净含量

按 JJF1070 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报告书后方可出厂，检验项目包括感官指标、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；
- 国家市场监管部门提出要求时。

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 内包装用药用聚乙烯/乙烯-乙烯醇共聚物/聚乙烯复合软膏管应符合相关国家标准或企业标准的规定。

7.2.4 产品规格为 3g/支、4g/支、5g/支、6g/支；包装规格为 1 支/盒、2 支/盒、3 支/盒、4 支/盒、5 支/盒、6 支/盒、7 支/盒、8 支/盒、9 支/盒、10 支/盒；产品规格及包装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，避免撞击、日晒、雨淋，严禁倒置。

7.4 贮存



Q/JLQW 012-2025

密封、避光，常温条件下贮存。

7.5 有效期

在上述规定的条件下，产品有效期为 3 年。

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年06月19日 14点30分

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年06月19日 14点30分