



# Q/BRJC

## 武汉博瑞锦诚医药科技有限公司企业标准

Q/BRJC 21—2017

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月13日 12点35分

### 修润清五倍子抑菌膏

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月13日 12点35分

2018-8-1 发布

2018-8-10 实施

武汉博瑞锦诚医药科技有限公司



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的原则和规定。

本标准由武汉博瑞锦诚医药科技有限公司提出并负责起草。

本标准由武汉博瑞锦诚医药科技有限公司批准。

本标准主要起草人：罗敏。

本标准首次发布时间：2017 年 4 月，第一次修改时间 2018 年 8 月。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月13日 12点35分



范围

本标准规定了修润清五倍子抑菌膏的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、储存、有效期。

本标准适用于以苦楝皮、五倍子、地肤子、蛇床子为原料，经水煎、浓缩后，加入醋酸氯己定、薄荷脑、丙二醇、硬脂酸、纯化水等为原料加工而成的抑菌乳膏，用于人体皮肤表面的抑菌护理。

## 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。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T191—2008 包装储运图示标志

GB15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序（AQL 检索的逐批检验抽样计划）

GB/T 6543-2008 瓦楞纸箱

《中华人民共和国药典》2015 年版（一部、二部）

《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

《消毒产品标签说明书管理规范》卫生部 2005 年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局第 75 号令

## 3 要求

### 3.1 原辅料

#### 3.1 原辅料要求

3.1.1 苦楝皮、五倍子、地肤子、蛇床子、薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版（一部）中要求。

3.1.2 醋酸氯己定、丙二醇、硬脂酸：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版（二部）中要求。

3.1.3 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版纯化水项下要求。

### 3.2 外观性状要求

本品为白色膏体，膏体均匀细腻，具有本品所固有的气味。

### 3.3 理化要求

理化要求应符合表 1 要求。

表 1 理化要求

项 目	指 标
醋酸氯己定含量（W/W）	0.25%-0.45%
pH 值（25℃，1:10 水溶液）	4.0-7.0
净含量负偏差	≤10 %

## 4 微生物限度

微生物限度应符合表 2 规定。

表 2 微生物限度

项 目	指 标
细菌菌落总数, cfu/g	≤200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 (指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出
真菌菌落总数, cfu/ g	≤100

## 3.5 抑菌效果要求

抑菌效果应符合表 3 规定。

表 3 抑菌效果

项 目	浓 度	抑菌环 (mm)
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	原膏	>7
大肠杆菌 (8099)	原膏	>7
白色念珠菌 (ATCC10231)	原膏	>7

## 3.6 毒理学安全性要求

多次皮肤刺激实验: 本品对皮肤无刺激反应或轻度刺激。

## 3.7 稳定性指标

将原包装样品置 37℃恒温箱内 90 天, 保持相对湿度大于 75%, 仍符合上 3.5 项抑菌要求。

## 4 试验方法

## 4.1 外观性状的检测

取适量产品, 置于干净的白瓷盘中, 在明亮处观察产品外观, 目测、鼻嗅。

## 4.2 理化要求的检测

## 4.2.1 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》(2002 年版) 中“2.2.2”规定的方法进行。

## 4.2.2 PH 值的检测

按《消毒技术规范》(2002 年版) PH 值测定法进行。

## 4.2.3 净含量及允许短缺量

按《JJF 1070-2008 定量包装商品净含量计量检验规则》中“4.2.3”规定方法进行。

## 4.3 微生物限度检测

按 GB 15979-2002 附录 B 中规定的方法进行检测。

#### 4 抑菌环试验

按《消毒技术规范》卫生部 2002 年版中规定的方法进行检测。

#### 4.5 毒理安全性要求

按《消毒技术规范》卫生部 2002 年版的规定的的方法进行检测。

#### 4.6 稳定性指标

按《消毒技术规范》卫生部 2002 年版的附录 C 规定的方法进行检测。

### 5 检验规则

#### 5.1 出厂检验

5.1.1 产品出厂前应进行检验，经厂质检部门检验合格方可出厂。每批出厂产品都应附有质量合格证。

5.1.2 出厂检验项目为：感官要求、醋酸氯己定含量、PH 值、细菌菌落总数和净含量。

#### 5.2 型式检验

型式检验项目为本标准技术要求中除 3.1 外的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 原材料来源、生产工艺有较大改变时；
- b) 正常生产后，每年进行一次；
- c) 停产半年以上又重新生产时；
- d) 国家产品监督机构提出要求型式检验时。

#### 5.3 组批与抽样

5.3.1 同一批投料生产的产品为一组批。

5.3.2 同一组批产品随机抽取不少于全检量的 3 倍做检验。

#### 5.4 判定规则

5.4.1 全部检验项目均符合规定，则判定产品合格。检验结果如有不符合项目时，则重新随机加倍抽样复检，复检合格者为产品合格，反之，则判该批产品为不合格。

5.4.2 当供需双方对产品质量发生异议时，由双方共同指定的质量检验部门按本标准进行检验。


### 6 标志、包装、运输、贮存

#### 6.1 标志

标志应符合《消毒产品标签说明书管理规范》卫生部 2005 年版的规定。

6.1.1 最小销售包装应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 规格、剂型；
- c) 主要有效成分及含量，植物成分的抗菌剂应标注主要植物拉丁文名称；
- d) 生产企业卫生许可证号；

- 
- e) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
  - f) 使用范围和使用方法；
  - g) 执行标准；
  - h) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

#### 6.1.2 产品说明书应标注下列内容：

- a) 产品名称；
- B) 规格、剂型；
- c) 主要有效成分及含量，植物成分的抗菌剂应标注主要植物拉丁文名称；
- d) 杀灭微生物类别；
- e) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- f) 使用范围和使用方法；
- g) 注意事项；
- h) 执行标准；
- i) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

#### 6.2 包装

包装容器为铝塑管、铝管（符合国家食品药品监督管理局国家药包装容器〈材料〉标准 YBB00252005 药聚乙烯/铝/聚乙烯复合软管）。包装规格可根据市场要求另定，以产品实际标示为准。

最小销售包装：采用硬纸盒或等同于使用包装；

运输包装：包装规格 400 支一个纸箱。其包装规格可根据市场要求另定。每箱包装中内附产品合格证一份。包装材料应符合 GB/T6543-2008 瓦楞纸箱的有关规定。

#### 6.3 运输

产品在运输、装卸时应小心轻放，避免撞击、剧烈振动，日晒雨淋。其外包装箱运输标示图应符合 GB/T191-2008 的规定。

#### 6.4 贮存

产品应放置在干燥、通风，温度不超过 37℃，湿度不超过 80% 的仓库中。堆放时应距离地面 20cm，内墙 50cm，中间有通道，不得倒放。

### 7 有效期

上述条件下，自生产日起，产品有效期限为 36 个月。