



祺诺凯®洋甘菊祛痒爽身抑菌粉

1 范围

本标准规定了祺诺凯®洋甘菊祛痒爽身抑菌粉的要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以洋甘菊（又名母菊 *Matricaria recutita*）、艾草（别名艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Van.）、金银花（*LONICERAE JAPONICAE FLOS*）、薰衣草（*Lavandula angustifolia* Mill.）、驱蚊草（*Pelargonium citrosum* Voigt ex Breiter）、马齿苋（*PORTULACAE HERBA*）、薄荷（*MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA*）、松花粉、醋酸氯己定为原辅料，经粉碎、过筛、混合、装袋制成的祺诺凯®洋甘菊祛痒爽身抑菌粉。

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/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）

《消毒技术规范》（2002年版）中华人民共和国卫生部

《消毒产品生产企业卫生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2009]53号

《中华人民共和国药典》（2020年版）二部

《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》国家质量技术监督检验检疫总局第73号令

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 洋甘菊（又名母菊 *Matricaria recutita*）、艾草（别名艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Van.）、金银花（*LONICERAE JAPONICAE FLOS*）、薰衣草（*Lavandula angustifolia* Mill.）、驱蚊草（*Pelargonium citrosum* Voigt ex Breiter）、马齿苋（*PORTULACAE HERBA*）、薄荷（*MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA*）

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求。

3.1.2 醋酸氯己定

应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。



3.1.3 松花粉

应符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）的要求。

3.2 感官指标

粉状，具有本品应有的色泽，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
醋酸氯己定含量 (%)	0.11-0.15 (w/w)
pH值	4.0-6.0
铅 (mg/kg)	≤10.0
砷 (mg/kg)	≤2.0
汞 (mg/kg)	≤1.0

3.4 抑菌指标

应符合表2的规定。

表2 抑菌指标

项目	抑菌环
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	>7mm
大肠杆菌 (8099)	>7mm
白色念珠菌 (ATCC10231)	>7mm

3.5 微生物污染指标

应符合表3的规定。

表3 微生物污染指标

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
致病性化脓菌 (绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出
真菌定性	不得检出

3.6 安全性指标

应符合表4的规定。

表4 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

3.7 稳定性指标

包装完整的产品置37℃，恒温保存90天后，醋酸氯己定含量下降率≤10%。

3.8 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》的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求

打开产品封口，将产品倒入洁净干燥的玻璃器皿中，目测其性状、色泽，观察有无杂质。

5.2 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12规定进行检验。

5.3 pH值

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.4规定进行检验。

5.4 砷、铅、汞

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.6、1.2规定进行检验。

5.5 抑菌指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.1.8.2规定进行检验。

5.6 微生物污染指标

按GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.7 安全性指标

按GB/T 38496-2020的规定进行检验。

5.8 化学法稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12、2.2.3.2.1规定进行检验。

5.9 净含量

按JJF1070-2005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,抽样量不得少于30盒,10盒检验,10盒留样,10盒仲裁。

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、净含量、pH值、醋酸氯己定含量、包装密封性。

6.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目,正常生产情况下产品首次上市时进行一次,有下列情况下亦应进行:

- a) 新产品试制、鉴定时;
- b) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时;
- c) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时;
- d) 国家质量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。微生物污染指标检验不合格不得复检。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。有“易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”“避免日晒”等字样或标志。箱上字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

内包装应符合相关的国标或行业标准;外包装为瓦楞纸箱。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、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

7.4 贮存

产品应密封、置常温处保存、离地10cm以上按批号堆垛隔离保存,垛墙间距保持30cm。