

Q/JJK

江西捷康生物科技有限公司企业标准

O/JJK 012-2025



2025-03-22 发布

2025-03-24 实施



目 次

前	言II
1	范围1
2	规范性引用文件 二
3	要求
4	生产加工过程的卫生要求
5	试验方法
6	检验规则
7	标志、标签、包装、运输、贮产、减湿。
附:	录 A (规范性附录) 金银花、产药材提取液的 27:工艺及质量要求5
	A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH
	THE THE PARTY OF T
	A. HIT VALLEY
skl	
	200
	25 FF - FF
	~03 A
	727
	2025 FO3 F27 F 10 F 10 F



前 言

本文件依据 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起草规则》的规定起草。

起草。 本标准由江西捷康生物科技 本标准主要起草人:邓小伟 2025年03月27日10点10分



健佰思花露®草本抑菌液(金银花香型)

1 范围

本标准规定了健佰思花露[®]草本抑菌液(金银花香型)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。

本标准适用于以金银花(LONICERAE JAPONICAE FLOS)、薄荷(MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA)、 薰衣草(Lavandula angustifolia Mill.)、野菊花(CHRYSANTHEMI INDICI FLOS)等中药材提取液, 醋酸氯己定、冰片、乙醇、纯化水为原辅料、经配制、溶解、混合、灌封而成的健佰思花露®草本抑菌 液(金银花香型)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应从是必不可以的。凡是是日期的公用文件,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(包括所名的 多改革)适用于本文件。

GB/T 191-2008 包装储运图分标志

GB 15979-2002 一次性使用卫生品。PP生活点

GB 30610-2014 食品安全国家标准 食品添加剂 乙醇

GB/T 32496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GE 28598-2020 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(2022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

《消毒产品生产企业飞生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2009]53号

《中华人民共和国药真》(2020版)—、二、四部

《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75号令

3 要求

3.1 原料要求

3. 1. 1 金银花(LONICERAE JAPONICAE FLOS)、薄荷(MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA)、薰衣草(Lavandula angustifolia Mill.)、野菊花(CHRYSANTHEMI INDICI FLOS)

10/10/10/

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求,金银花等中药材提取液及生产工艺的质量应符合附录 A的要求。

3.1.2 醋酸氯己定、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。



3.1.3 乙醇

应符合GB 30610-2014的要求。

3.1.4 冰片

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

液体,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(%) ///	0.121-0.148
pH值	4.0~6.0
铅 (mg/kg)	≤ 10.0
砷(tig/kg)	≤2.0
(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	浓度	抑菌环
	金黄色葡萄球菌(ATCC6538)	原液	>7mm
Ī	大肠杆菌 (8099)	原液 原液	>7mm
	白色念珠菌(ATCC10231)	○ ② 原液	>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/ml	≤ 200
真菌菌落总数, cfu/ml	≤ 100
大肠杆菌	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
多次完整皮肤刺激试验	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%,对白色念珠菌的抑菌环直径均大于7mm。

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、生规范》 的参与

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 醋峻氯己定含量

按《消毒技术规范》(2002年版)2.2.1.2.12规定进行检验。

5 3 pH 値

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《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.7 安全性指标

按《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》GB/T 38496-2020 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 微生物法稳定性

按《消毒技术规范》(2002年版)2.1.8.2、2.2.3规定进行检验。

5.10 包装密封性

取数瓶市场销售包装产品,目测包装完好,密封区域密封紧密,倒置无泄漏。

5.11 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 合所生产的一批均质产品为一个

6.2 抽样

随机抽取每批产品, 汽岸量不得少于30元, 广筑边验、10瓶留样, 10瓶仲裁。

6.3 出厂检验

产品应经生产产检验部门检验合格并签发合标证明书后方可出厂,检验项目包括感官指标、净含量、 主要有效成分含量、pH值、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 **汴应进行**:

- a) 新产品试制、鉴定对,
- b) 更改主要原辅村型或更改关键工艺时;
- 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



- 7.2.1 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. 2.1 产品包装净含量分别为 100ml、120ml、180ml、195ml、210ml等; 以上规格/净含量还可根据企 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

产品应避光、密封、防潮,置于阴凉、 干燥处保存、离地10cm以上按批号堆垛隔离保存,垛墙间距 保持30cm。

7.5 保质期 在上述规定的条件下,产品保护 2025年03月27日 10点10分



附 录 A (规范性附录) 金银花等中药材提取液的生产工艺及质量要求

A. 1 金银花等中药材提取液的生产工艺

取中药材金银花(LONICERAE JAPONICAE FLOS)、薄荷(MENTHAE HAPLOCALYCIS HERBA)、薰衣草(Lavandula angustifolia Mill)、野菊花(CHRYSANTHEMI INDICI FLOS)加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎煮液,浓缩至相对密度为1.08以上(50℃热测),滤过,取滤液,即可。

A. 2 金银花等中药材提取液的质量要求

表 金银花等中药材提取液的质量要求

农 並 版 化 寸 / 5 / 7 / D		
项目	後華本 2	检测方法
相对密度(50℃热测)	> 1.05	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部0601 相对密度测定法
可溶性浸出物	≥ 0.0%	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部2201 浸出物测定法
-11/2	- H X 6	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部
pH值	0631 pH 值测定法	
		《中华人民共和国药典》(2020年版)四部
金银花薄层鉴别	正 反应	0502 薄层色谱法