



**Q/LNYWY**

**亿维源（辽宁）药业有限责任公司企业标准**

Q/LNYWY 033-2025

公开  
企业标准信息公共服务平台  
2025年10月24日 09点42分

**亿维源®人体润滑抑菌剂**

公开  
企业标准信息公共服务平台  
2025年10月24日 09点42分

2025.04.01 发布

2025.04.16 实施

**亿维源（辽宁）药业有限责任公司 发布**



## 前言

本标准制定是根据中华人民共和国标准化法第二章第六条，企业生产的产品没有国家标准和行业标准的，应当制定企业标准，作为组织生产的依据。

根据《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》（2002年版）、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》、《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行编写。

本标准由亿维源（辽宁）药业有限责任公司提出并起草。

本标准主要起草人：肖月。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2025年10月24日 09点42分



# 亿维源®人体润滑抑菌剂

## 1. 范围

本标准规定了亿维源®人体润滑抑菌剂的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于本企业生产的以黄柏提取液、苦参提取液、芦荟提取液、金银花提取液、聚丙烯酸钠、纤维素 CMC、丙二醇、甘油、嘉兰丹、纯化水等为主要原料的亿维源®人体润滑抑菌剂产品。

## 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。

《消毒产品生产企业卫生规范》（2009 版）

《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》（卫法监发〔2003〕214 号）

GB 38850-2020 《消毒剂原料清单及禁限用物质》

《消毒技术规范》（2002 年版）

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

GB 15979-2024 《一次性使用卫生用品卫生标准》

《中华人民共和国药典》

JJF 1070-2023 《定量包装商品净含量计量检验规则》

GB 38598-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》

GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》

## 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 原料要求

4.1.1 原料应符合原料应符合现行有效的 GB 15979-2024 《一次性使用卫生用品卫生标准》等国家或行业有关质量要求。

4.1.2 生产用水应符合现行有效的《中华人民共和国药典》纯化水的要求。

4.1.3 产品配方：禁、限用物质应符合《消毒产品生产企业卫生规范》（2009版）、《卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知》（卫法监发〔2003〕214号）、GB 38850-2020《消毒剂原料清单及禁限用物质》及卫生部发布的其他相关规定，不得添加抗生素、抗真菌药物和激素。

#### 4.2 感官要求

外观应整洁，符合产品固有性状，不应有异物；气味应符合产品特有气味，不应有异常气味。

#### 4.3 理化指标

理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
pH 值	6±1
铅(Pb)含量/ (mg/kg)	≤10
砷(As)含量/ (mg/kg)	≤2
汞(Hg)含量/ (mg/kg)	≤1
相对密度/ (20°C/20°C)	0.95-1.05

#### 4.4 微生物指标

微生物指标应符合表2规定。

表2 微生物指标

项目	指标
细菌菌落总数/ (CFU/g)	≤20
真菌菌落总数	不得检出
大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出

#### 4.5 抑菌性能指标

抑菌性能指标应符合表3的规定。

表3 抑菌性能指标

微生物种类	作用时间 min	抑菌率 (%)
大肠杆菌	2	≥50
金黄色葡萄球菌	2	≥50
白色念珠菌	2	≥50

#### 4.6 稳定性指标

原样在温度 37°C、相对湿度 78%的条件下存放 90 天后作用 2min 对大肠杆

菌的平均抑菌率为 88.80%，有抑菌作用；对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 79.4%，有抑菌作用；对白色念珠菌的平均抑菌率为 88.67%，有抑菌作用。符合标准要求，该产品贮存有效期可定为 2 年。

#### 4.7 毒理学安全性

毒理学安全性应该符合表 4 的规定。

表 4 毒理学安全性

项目	指标
多次完整皮肤刺激试验	无刺激性或轻刺激性

#### 4.8 净含量

应符合 JJF 1070-2023 《定量包装商品净含量计量检验规则》的规定。

#### 4.9 包装密封性

产品包装应密封良好、无泄漏现象。

### 5. 试验方法

#### 5.1 感官指标

取试样适量，于自然光亮处观察性状，嗅其味。

#### 5.2 理化指标

##### 5.2.1 pH 值

按照《消毒技术规范》（2002 年版）中规定的方法进行测定。

##### 5.2.2 重金属

按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中规定的方法进行测定。

##### 5.2.3 相对密度

按《中华人民共和国药典》0601 相对密度测定法 1.比重瓶法 中规定的方法进行测试。


#### 5.3 微生物学指标试验

按照 GB 15979-2024 《一次性使用卫生用品卫生标准》中规定的有关方法进行测定。

#### 5.4 抑菌性能指标

按照 GB 15979-2024 《一次性使用卫生用品卫生标准》中规定的方法进行测定。

#### 5.5 稳定性指标



按照GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生标准》中规定的方法进行测定。

## 5.6 毒理学指标

按照GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生标准》中规定的方法进行测定。

## 5.7 净含量

按JJF 1070-2023《定量包装商品净含量计量检验规则》中规定的方法进行测定。

## 5.8 包装密封性

取试样至少2个单位包装，记录总重，于白纸上侧置12-24小时，称量总重，同时观察，内容物无溢出，且包装无破损。

## 6. 检验规则

### 6.1 原料入库检验

原料入库前应由厂技术检验部门按原料要求标准进行检验，合格后方可入库使用。

### 6.2 出厂检验

产品出厂由厂质量监督检验部门按本标准的规定进行检验，检验合格后附产品质量合格证方可出厂。

出厂检验的项目为：感官指标、pH值、相对密度、净含量和包装密封性。

### 6.3 型式检验

型式检验至少每年进行一次，有下列情况之一时亦应进行型式检验：


- a) 工艺、主要原料有重大改变可能影响产品质量时；
- b) 长期停产，恢复生产时；
- c) 国家质量监督机构提出要求时。

### 6.4 组批与抽样

#### 6.4.1 组批

批是指计划在特定的限制内有一致的特性和质量，并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒产品或其物料的具体数量。

#### 6.4.2 抽样



抽样量按批次出厂检验项目的三倍量抽取，且不少于2个独立最小包装，一份供检验使用，二份供留样观察；型式检验样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

#### 6.4.3 判定规则

当检验结果全部项目符合标准的要求时，判定该批产品为合格产品。当检验结果中如果有一项指标不合格，可重新取两倍箱样本进行取样，对不合格项目进行复检，复检结果仍不合格，则判定该批次产品不合格。

### 7. 生产加工过程卫生要求

生产加工过程卫生应符合《消毒产品生产企业卫生规范》（2009版）的要求。

### 8. 标签、标志、包装、运输、贮存和有效期

#### 8.1 标签、标志

应符合 GB 38598-2020 《消毒产品标签说明书通用要求》、GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》的规定要求。

#### 8.2 包装

在不影响产品包装质量的情况下，产品包装形式和包装材料由企业自定，与产品内容物接触的内包装材料应符合有关卫生安全要求。

#### 8.3 运输

产品运输时应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋，不得与有毒、有害、有污染的物品混装。

#### 8.4 贮存

存贮物品应离地离墙不小于10cm，离顶不小于50cm。产品应贮存在干燥、通风防雨、防潮、防晒的仓库内，应按箱子箭头码放，不应倒放。

#### 8.5 有效期

符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，有效期按照产品销售包装标注执行。