ICS 97.170
CCS Y 89

团　　体　　标　　准

T/XXX XXXX—XXXX

外用型护眼类产品技术要求

Technical requirements for external use eye protection products

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中国国际经济技术合作促进会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　技术要求 2
5　检测方法 4
6　检验规则 8
7　标志、包装、运输和贮存 8

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

外用型护眼类产品技术要求

1 范围

本文件规定了外用型护眼类产品的术语和定义、技术要求、检测方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于护眼贴、热敷眼罩、洗眼液、水凝胶眼贴和护眼乳液的生产和检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

GB/T 27728 湿巾

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

YY/T 0471.2—2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率

《化妆品安全技术规范》

《中华人民共和国药典》四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

护眼贴 eye mask

以动物、植物、微生物提取物和矿物质等为原料，通过适宜基材（无纺布、棉、绸或其它新型材料等）吸收后制成的贴膜，贴敷于眼部或眼周皮肤，可改善、缓解眼部不适的护眼产品。

3.2

热敷眼罩 hot compress eye mask

以铁粉、活性炭、树脂、食用盐、无纺布等为原料制成的，贴敷于眼部后即开始发热，达到促进眼部血液循环，缓解眼部疲劳的护眼产品。

3.3

洗眼液 eye wash

以玻璃酸钠、D-泛醇、氯化钠、维生素等为原料制成的，清洗于眼部，可用于防止和减少隐形眼镜或眼垢引起的眼不适和眼干燥，缓解美容、游泳、尘埃、花粉或汗水入眼等引起的干、涩等不适症状的护眼产品。

3.4

水凝胶眼贴 hydrogel eye patch

以水凝胶或载持功能成分的水凝胶为核心功能材料，水凝胶单独或结合背衬材料、辅助固定装置，贴敷于眼部或眼周皮肤，以舒缓镇定、补水保湿、冷敷理疗、遮蔽防护、缓解眼干涩和视疲劳等症状为功能的护眼产品。

3.5

护眼乳液 eye protection lotion

以水、冰片、薄荷、红花、密蒙花、谷精草、黄原胶、丁二醇、马齿苋为主要原料制定的，涂抹于眼部，经透皮吸收，可改善、缓解眼部不适的护眼产品。

4 技术要求

4.1 护眼贴

护眼贴的技术要求应符合表1的规定。

表1 护眼贴技术要求

项目		要求
感官指标		具有产品特有的颜色、气味，无霉味，外包装严密无漏液现象，浸润的贴膜无可见外来杂质
理化指标	载液量/(g/袋)	≥1.5g
	密封性	包装袋封边应牢固、密封
	特征性成分	符合包装标示值
	pH	4.0～8.0
	铅/(mg/kg)	≤10
	砷/(mg/kg)	≤2
	汞/(mg/kg)	≤1
	镉/(mg/kg)	≤5
	甲醇/(mg/kg)	≤2000
	可迁移性荧光增白剂	无
	甲醛/（mg/kg）	≤75
	石棉[a]	不得检出
	可分解致癌芳香胺染料[b]/（mg/kg）	不得检出
微生物指标	菌落总数/（CFU/g）	≤500
	霉菌及酵母菌/（CFU/g）	≤100
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
毒理学指标	多次皮肤刺激试验	无刺激性
	急性眼刺激试验	不高于微刺激性
[a]仅适用于含滑石粉成分的产品； [b]仅适用于有染色和印花部分的产品。		

4.2 热敷眼罩

热敷眼罩的技术要求应符合表2的规定。

表2 热敷眼罩的技术要求

项目		要求
感官指标		表面平整洁净、厚薄均匀，手感柔软，无毛边、尖角和毛刺；无明显磨损、缺角、破边或穿孔等缺陷；耳挂完好，无脱落；不得有异味
物理指标	尺寸偏差/mm	±5
	密封性	内袋应密封良好
	内袋强度	非粘贴内袋：横向、纵向在100N拉力下，不应出现破损；粘贴内袋：横向、纵向在50N拉力下，不应出现破损
	外袋强度	横向、纵向30 N拉力下，不应出现破损
发热性能	升温时间/min	≤10
	最高温度/℃	50±5
	持续时间/min	≥15

4.3 洗眼液

洗眼液技术要求应符合表3的规定。

表3　洗眼液技术要求

项目		要求
感官指标		无色透明液体，具有产品应有的气味，无异味，无杂质
理化指标	渗透压/mOsm/(kg·H_2O)	260～330
	pH	6.5～7.8
	铅/(mg/kg)	≤10
	砷/(mg/kg)	≤2
	汞/(mg/kg)	≤1
	镉/(mg/kg)	≤5
	甲醇/(mg/kg)	≤20
微生物指标	菌落总数/（CFU/g）	≤100
	霉菌及酵母菌/（CFU/g）	不得检出
	大肠菌群/g	不得检出
	绿脓杆菌/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
	溶血性链球菌	不得检出
毒理学指标	急性眼刺激试验	不高于微刺激性
净含量		符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定

4.4　水凝胶眼贴

水凝胶眼贴的技术要求应符合表4的规定。

表4　水凝胶眼贴的技术要求

项目		要求
感官指标		应洁净、无异物、无破损等缺陷
尺寸偏差		与标示尺寸进行比对，误差范围±10%
理化指标	水凝胶的含水率/%	≥10
	水凝胶的吸水率/%	≥130
	水凝胶的凝胶分数/%	≥40
	水凝胶的抗张强度[a]/MPa	≥5.0×10^{-2}
	水凝胶的断裂伸长率[a]/%	≥200
	水凝胶的酸碱度	pH 值应为 5.0～8.0
	水凝胶的炽灼残渣/%	≤2
	水凝胶的重金属含量	Pb、Cr、Hg、As 等重金属总含量低于 10mg/L
	医用胶带的剥离强度	每厘米宽度所需的平均力应不低于 0.2N
	医用胶带的水蒸汽透过率	每24h水蒸汽渗透应不小于500g/m^2
微生物指标	细菌菌落总数（CFU/g）	≤100
	霉菌及酵母菌（CFU/g）	≤10
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
毒理学指标	水凝胶的皮肤刺激	无
	水凝胶的皮肤致敏	无
	水凝胶的细胞毒性反应	应不大于2级
无菌[b]		应无菌
[a]适用于无背衬材料的水凝胶产品。 [b]适用于医用产品。		

4.5　护眼乳液

护眼乳液技术要求应符合表5的规定。

表5　护眼乳液技术要求

项目		要求
感官指标	香气	符合规定香型
	外观	均匀一致
理化指标	pH（25℃）	4.0～8.5
	耐热	（40±1）℃保持24 h，恢复室温后无分层现象
	耐寒	（-8±2）℃保持 24 h，恢复室温后无分层现象
	离心考验	2000 r/min，30 min 不分层
	铅/(mg/kg)	≤10
	砷/(mg/kg)	≤2
	汞/(mg/kg)	≤1
	镉/(mg/kg)	≤5
	二噁烷/(mg/kg)	≤30
微生物指标	菌落总数（CFU/g）	≤500
	霉菌及酵母菌（CFU/g）	≤100
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
毒理学指标	多次皮肤刺激试验	无刺激性
	急性眼刺激试验	不高于微刺激性

5　检测方法

5.1　护眼贴

5.1.1　感官检测

取出样品，在自然光线下，采用目测法、鼻嗅法进行检测。

5.1.2　载液量

取样品剪开内包装，将内容物置于器皿内称重W_1。然后将护眼贴挤干，置于干燥箱中，在105℃下干燥30 min,冷却后称重W_2,计算载液量$W=W_2-W_1$。反复5次，分别记录载液的数值，取其平均值即可得到护眼贴的载液量。

5.1.3　密封性

将未开封的样品全部浸入水中5 min，抽真空至40 kPa，保持2 min,无气泡溢出。

5.1.4　特征性成分

产品中添加有动物、植物、微生物发酵提取物或矿物质等发挥主要作用的特征性成分，生产企业应提供具体可行的检测方法进行检测。

5.1.5　pH、汞、铅、砷、镉、甲醇、石棉

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.1.6　可迁移性荧光增白剂

按GB/T 27728规定的方法进行检测。

5.1.7　甲醛

按GB/T 2912.1规定的方法进行检测。

5.1.8　可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592和GB/T 23344规定的方法进行检测。

5.1.9 微生物检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.1.10 毒理学检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.2 热敷眼罩

5.2.1 感官检测

取出样品，在自然光线下，采用目测法、鼻嗅法、手感法进行检测。用手轻轻拉动耳挂连接处，无脱落。

5.2.2 尺寸偏差

将样品平铺在水平桌面上，采用游标卡尺进行测量。

5.2.3 密封性

将样品全部浸入水中5 min，抽真空至40 kPa，保持2 min,无气泡溢出。

5.2.4 内袋强度

非粘贴内袋：取出4个内袋，采用拉力计，分别使用100 N的拉力向纵向（2个）、横向（2个）两个方向拉张，保持1 min，查看是否出现破裂。

粘贴内袋：取出4个内袋，采用拉力计，分别使用50 N的拉力向纵向（2个）、横向（2个）两个方向拉张，保持1 min，查看是否出现破裂。

5.2.5 外袋强度

在外袋不含热压部的位置，按纵、横两个方向分别取宽15 mm±0.5 mm试验片四片（试验片的长度即为外袋的长和宽，纵、横两个方向各2片），采用拉力计，使用30 N的拉力拉张，保持1 min，查看是否出现破裂。

5.2.6 发热性能检测

取样品在室温环境下，先放置2 h，打开样品包装袋，将温度传感器置于眼罩内部发热物质的中心部位，从打开包装开始计时观察，温度达到40℃时计时，即为升温时间。从测试开始到结束过程中温度的最高值即为最高温度。从温度达到40℃开始，到温度回降到40℃的时间即为持续时间。样品左右2片均需检测。

5.3 洗眼液

5.3.1 渗透压

按《中华人民共和国药典》四部 通则0632规定的方法进行检测。

5.3.2 pH、铅、砷、汞、镉、甲醇

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.3.3 微生物检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.3.4 毒理学检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.4 水凝胶眼贴

5.4.1 感官检测

取出样品，在自然光线下，采用目测法进行检测。

5.4.2 尺寸偏差

将样品平铺在水平桌面上，采用直尺进行测量。

5.4.3 水凝胶的含水率

含水率 MC 按公式（1）计算：

$$MC = \frac{M_1 - M_2}{M_1} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

M_1——水凝胶样品的质量，g；

M_2——水凝胶样品置于 105℃干燥箱内干燥至恒重后的质量，g。

5.4.4 水凝胶的吸水率

吸水率以 WA 表示按公式（2）计算：

$$WA = \frac{M_3 - M_1}{M_1} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

M_1——水凝胶样品的质量，g；

M_3——室温下将水凝胶样品浸入纯化水或生理盐水中 24h 后达到充分的溶胀平衡，取出样品待其不再有水滴出，得到吸液后质量，g。

5.4.5 水凝胶凝胶分数

凝胶分数 GF 按公式（3）计算：

$$GF = \frac{M_4}{M_2} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

M_2——水凝胶样品置于 105℃干燥箱内干燥至恒重后的质量，g；

M_4——合成高分子凝胶在 120℃的纯化水里浸泡 2h，再置入无水甲醇浸泡 1h 后去除溶胶，天然高分子凝胶在室温下水中浸泡 1 周去除溶胶后置于 105℃干燥箱内干燥至恒重后的质量，g。

5.4.6 水凝胶的抗张强度和断裂伸长率

在室温 25℃，空气湿度≤70%的环境下设定拉力试验机拉伸速度 5mm/min。抗张强度（TS）和断裂伸长率(EAB)按公式（4）和公式（5）计算：

$$TS = \frac{F}{W \times t} \quad (4)$$

式中：

F——样本断裂时的应力，N；

W——样本宽度，mm；

t——样本厚度，mm。

$$EAB = \frac{\Delta l_e}{l_0} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

l_0——样本长度，mm；

Δl_e——拉伸长度，mm。

5.4.7 水凝胶的酸碱度

称取样品中的水凝胶，按每克样品加 20mL 的比例加纯化水，在 37℃±1℃下恒温 24h，将样品与液体分离，液体冷至室温，得到检测液，用酸度计测定 pH 值。

5.4.8 水凝胶的炽灼残渣

按《中华人民共和国药典》2020年版 四部 0841 炽灼残渣检查法进行检测。

5.4.9 水凝胶的重金属含量

称取样品中的水凝胶2g，按GB/T 14233.1—2022中第6章进行检测。

5.4.10 医用胶带的剥离强度

裁取样品所用的医用胶带，按YY/T 0148—2006中附录B进行检测。

5.4.11 医用胶带的水蒸气透过率

裁取样品所用的医用胶带，按 YY/T 0471.2—2004 中 3.2 进行检测。

5.4.12 微生物指标

按《中华人民共和国药典》2020年版 四部 1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行检测。

5.4.13 水凝胶的皮肤刺激与皮肤致敏

按 GB/T 16886.10 规定的方法进行检测。

5.4.14 水凝胶的细胞毒性反应

按照 GB/T 16886.5 规定的方法进行检测。

5.4.15 无菌

按《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 1101 无菌检查法进行检测。

5.5 护眼乳液

5.5.1 感官检测

取适量样品，在自然光线下，采用目测法、鼻嗅法进行检测。

5.5.2 理化指标

5.5.2.1 耐热

按GB/T 29665—2013中5.2.2规定的方法进行检测。

5.5.2.2 耐寒

按GB/T 29665—2013中5.2.3规定的方法进行检测。

5.5.2.3 离心考验

按GB/T 29665—2013中5.2.4规定的方法进行检测。

5.5.2.4 铅、砷、汞、镉、二噁烷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.5.3 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

5.5.4 毒理学检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批和抽样

6.2.1 组批

以相同材料、相同工艺、同一班次生产的产品为一批。

6.2.2 抽样

按 GB/T 2828.1 进行抽样，每批产品按千分之三随机抽样，抽样量应不少于 30 个最小独立包装。

6.3 出厂检验

每批产品须经生产企业质量检验部门按本文件规定的方法检验合格，并出具合格证后方可出厂。检测项目如下：

——护眼贴出厂检验项目为感官指标、载液量、微生物指标；

——热敷眼罩出厂检验项目为感官指标、升温时间、最高温度、持续时间、密封性；

——洗眼液出厂检验项目为感官指标、pH 值、微生物指标；

——水凝胶眼贴出厂检验项目为感官指标、尺寸偏差、水凝胶的含水率、水凝胶的酸碱度、微生物指标或无菌；

——护眼乳液出厂检验项目为感官指标、pH 值、耐热、耐寒、微生物指标。

6.4 型式检验

型式检验项目为对应产品的全部项目，正常生产时，按照国家有关行政管理部门的要求周期进行，发生下列情况之一的亦应进行：

a) 新产品试制鉴定时；
b) 主要原材料、零部件或关键工艺有较大变化时；
c) 更换设备或停产半年以上，恢复生产时；
d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

6.5 判定规则

检验项目全部符合本文件要求时，则判定该批产品为合格。检验项目有 1 项或 1 项以上不符合本文件要求时，可在原批次产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若复检项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格；若仍有项目不符合本文件要求时，则判该批次产品为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品内外包装应标示如下内容：

a) 产品名称、规格、成分；
b) 适用人群；
c) 使用方法及注意事项；
d) 贮存方法；
e) 执行标准；
f) 保质期；
g) 生产日期；
h) 生产单位名称及生产地址。

7.2 包装

产品包装印刷应清晰、整洁。包装材料应安全，不应与产品成分发生反应产生危害物质。外包装应内含产品合格证和说明书。

7.3 运输

应避免雨雪浸淋、阳光直晒。不应与有毒、有害等对产品产生不良影响的物品混装运输。

7.4 贮存

应贮存在清洁、卫生、通风、干燥的室内，常温避光保存。不得与有毒、有害或其它影响产品质量的物品混合贮存。