ICS 97.170
CCS Y 89

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—XXXX

护眼贴

Eye care patch

（报批稿）

工业和信息化部标准报批公示

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部　　发 布

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示

目　次

前言 IV
1　范围 5
2　规范性引用文件 5
3　术语和定义 5
4　分类 5
5　要求 6
5.1　原材料要求 6
5.2　感官指标 6
5.3　理化指标 6
5.4　微生物指标 6
5.5　毒理学指标 6
5.6　载液量 7
5.7　包装袋密封性 7
5.8　辅助材料及组件 7
5.9　特征性成分 7
6　试验方法 7
6.1　感官 7
6.2　理化检测 7
6.3　微生物检测 7
6.4　毒理检测 7
6.5　载液量 7
6.6　包装袋密封性 8
6.7　辅助材料及组件 8
6.8　特征性成分 8
7　检验规则 8
7.1　组批 8
7.2　抽样 8
7.3　出厂检验 8
7.4　型式检验 8
7.5　判定 8
8　标签、标志 8
8.1　标签 9
8.2　标志 9
9　包装、运输、贮存 9
9.1　包装 9
9.2　运输 9
9.3　贮存 9

工业和信息化部标准报批公示

附录 A（规范性） 辅助材料及组件要求 10
A.1 辅助材料及组件要求 10
A.2 辅助材料及组件检测方法 10
A.3 检验规则 11
A.4 判定 11
附录 B（资料性） 冰片（合成龙脑）特征性成分色谱鉴别 12
B.1 仪器和设备 12
B.2 试剂 12
B.3 溶液制备 12
B.4 样品制备及测定 12
B.5 结果判定 12
附录 C（资料性） 天然冰片（右旋龙脑）特征性成分色谱鉴别 13
C.1 仪器和设备 13
C.2 试剂 13
C.3 溶液制备 13
C.4 样品制备及测定 13
C.5 结果判定 13
附录 D（资料性） 薄荷脑特征性成分色谱鉴别 14
D.1 仪器和设备 14
D.2 试剂 14
D.3 样品制备及测定 14
D.4 结果判定 14
附录 E（资料性） 黄柏特征性成分色谱鉴别 15
E.1 仪器和设备 15
E.2 试剂和对照品 15
E.3 样品制备及测定 15
E.4 结果判定 15
附录 F（资料性） 黄连特征性成分色谱鉴别 16
F.1 仪器和设备 16
F.2 试剂和对照品 16
F.3 样品制备及测定 16
F.4 结果判定 16
附录 G（资料性） 野菊花特征性成分色谱鉴别 17
G.1 仪器和设备 17
G.2 试剂和对照品 17
G.3 溶液制备 17
G.4 样品制备及测定 17
G.5 结果判定 17
附录 H（资料性） 菊花特征性成分色谱鉴别 18
H.1 仪器和设备 18
H.2 试剂和对照品 18
H.3 样品制备及测定 18

工业和信息化部标准报批公示

H.4 结果判定 19
附录I（资料性） 丹参特征性成分色谱鉴别 20
I.1 仪器和设备 20
I.2 试剂和对照品 20
I.3 溶液制备 20
I.4 样品制备及测定 20
I.5 结果判定 20
参考文献 22

工业和信息化部标准报批公示

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。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：郑州市新视明科技工程有限公司、北京好视力科技发展有限公司、陕西新视明医药生物科技有限公司、谱尼测试集团股份有限公司、河南省产品质量监督检验院、云南白药集团股份有限公司、江西珍视明药业有限责任公司。

本文件主要起草人：张秋霞、曹萌雅、蔡丛洁、秦艳荣、董贝贝、张立志、段联珠、朱小毛、楚雪、彭桢、侣丽莎、徐亚辉。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

护眼贴

1 范围

本文件规定了护眼贴的原材料、感官指标、理化指标、微生物指标、毒理学指标、载液量、包装袋密封性、辅助材料及组件、特征性成分的要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存的内容。

本文件适用于护眼贴的生产、检验和销售，也适用于结合护眼贴联合使用的辅助性材料及相关组件的生产、检验和销售。

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 191 包装储运图示标志
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 15171-1994 软包装件密封性能试验方法
GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定
GB/T 22731 日用香精
GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定
GB/T 26379 纺织品 木浆复合水刺非织造布
GB/T 27728 湿巾
FZ/T 64012 卫生用水刺法非织造布
YY 0060 热敷贴（袋）
《化妆品安全技术规范》（2015年版）

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 care patch
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、其他新型材料等）吸收后制成的贴敷于眼部或眼周皮肤的护眼产品。

3.2
辅助材料及组件 auxiliary materials and components
可与护眼贴联合使用，辅助护眼贴（3.1）进行调节温度、震动按摩等的材料或组件。

4 分类

4.1 根据使用人群，护眼贴可分为：
a) A类：儿童护眼贴（3～12岁人群）；
b) B类：青少年、成年及中老年护眼贴（12岁以上人群）。

4.2 根据护眼贴基材，护眼贴可分为：
a) 纤维贴膜；
b) 胶状成型贴膜。

5 要求

5.1 原材料

5.1.1 应使用无毒无害的原材料，并符合《化妆品安全技术规范》以及相应标准的规定。
5.1.2 如添加香精，使用的香精应符合 GB/T 22731 的规定。
5.1.3 辅助材料：水刺法非织造无纺布应符合 FZ/T 64012 的规定、纺织品木浆复合水刺非织造布应符合 GB/T 26379 的规定，其他材质应符合相应的国家标准、行业标准要求。

5.2 感官指标

感官指标应符合表1的要求。

表 1 感官指标

项目	纤维贴膜	胶状成型贴膜
外观	浸润的贴膜、无破损、无异物	胶状成型贴膜、无破损、无异物
气味	护眼贴特有的气味、无异味	护眼贴特有的气味、无异味

5.3 理化指标

理化指标应符合表2的要求。

表 2 理化指标

项目	A类	B类
pH	4.0～7.0	4.0～8.0
汞/（mg/kg）	≤0.4	≤1
铅/（mg/kg）	≤8	≤10
砷/（mg/kg）	≤0.8	≤2
镉/（mg/kg）	≤2	≤5
甲醇/（mg/kg）	≤500	≤2000
可迁移性荧光增白剂	不应有	不应有
甲醛/（mg/kg）	≤20	≤75
石棉[a]	不应检出	不应检出
可分解致癌芳香胺染料[b]（mg/kg）	不应检出	≤20
[a] 仅适用于含滑石粉成分的护眼贴。 [b] 仅适用于染色和印花的护眼贴。		

5.4 微生物指标

微生物指标应符合表3的要求。

表 3 微生物指标

项目	A类	B类
菌落总数（CFU/g或CFU/mL）	≤200	≤500
霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）	≤50	≤100
耐热大肠菌群/g（或mL）	不应检出	不应检出
金黄色葡萄球菌/g（或mL）	不应检出	不应检出
铜绿假单胞菌/g（或mL）	不应检出	不应检出
溶血性链球菌/g（或mL）	不应检出	不应检出

5.5 毒理学指标

毒理学指标应符合表4的要求。

表 4 毒理学指标

项目	A类	B类

项目	A类	B类
多次皮肤刺激	无刺激性	不高于轻刺激性
急性眼刺激	微刺激性	微刺激性

5.6 载液量

每包护眼贴的载液量应大于1.5g。

注：仅适用于纤维贴膜。

5.7 包装袋密封性

试样在抽真空和真空保持期间，应无连续的气泡产生，袋内液体应无泄露。

注：仅适用于软包装护眼贴。

5.8 辅助材料及组件

应符合附录A的要求。

5.9 特征性成分

护眼贴应检出外包装上标识的特征性成分。

6 试验方法

6.1 感官

取护眼贴置于干净的白色瓷盘中，在自然光下观察外观、嗅其气味。

6.2 理化检测

6.2.1 不同材质的贴膜应按以下标准方法检测 pH：

a) 纤维贴膜：将贴膜中的液体取出，取挤出液按照《化妆品安全技术规范》中稀释法检测；

b) 胶状成型贴膜：称取剪碎成约 5mm×5mm 试样一份，加入经煮沸并冷却的实验室用水 10 份，于(25±2)℃条件下搅拌 10min，按照《化妆品安全技术规范》中稀释法检测。

6.2.2 汞、铅、砷、镉、甲醇、石棉可选取《化妆品安全技术规范》中任意一种相关指标的方法检验。仲裁方法按第一种方法执行。

6.2.3 可迁移性荧光增白剂按 GB/T 27728 规定的方法检验。

6.2.4 甲醛按 GB/T 2912.1 规定的方法检验。

6.2.5 可分解致癌芳香胺染料按 GB/T 17592 和 GB/T 23344 规定的方法检验。一般先按 GB/T 17592 检测，当检出苯胺和/或 1，4-苯二胺时，再按 GB/T 23344 检测。

6.3 微生物检测

6.3.1 在 100 级净化条件下,用无菌方法打开用于检测的至少 3 个包装（最小包装单元），从每个包装中取样，剪碎后，称取 10g 样品加入到 90mL 灭菌生理盐水中，充分振荡混匀，使其分散混悬，静置后，取上清液作为 1：10 的检液。

6.3.2 菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌指标按《化妆品安全技术规范》规定的方法检验。

6.3.3 溶血性链球菌指标，取 10mL 检液按照 GB 15979 规定的方法检验。

6.4 毒理检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检验。

6.5 载液量

取用于检测的3个包装，用天平称量记为W_1，精确至0.01g，取出内容物，挤出并弃去液体，将纤维贴膜用蒸馏水或去离子水漂洗至无泡沫，同时用蒸馏水或去离子水将3个包装内表面漂洗至无泡沫后，

将3个包装和纤维贴膜置干燥箱中于（85±2）℃下干燥4h，取出置于干燥器内冷却20min后称量记为W_2，精确至0.01g。

$$载液量 W = （W_1 - W_2）/3 \quad (1)$$

式中：

W_1——干燥前的重量，单位为克（g）；

W_2——干燥后的重量，单位为克（g）。

6.6 包装袋密封性

按GB/T 15171-1994规定的方法一检验。

6.7 辅助材料及组件

按本文件附录A中A.2辅助材料及组件检测方法检验。

6.8 特征性成分

6.8.1 纤维贴膜挤出其中液体作为供试品。

6.8.2 胶状成型贴膜剪碎成5mm×5mm，依据企业提供的方法进行前处理，作为供试品。

6.8.3 宜依据本文件附录B～I分别所述测定方法对特征性成分进行检测。也可按照企业提供的方法进行检测。

7 检验规则

7.1 组批

同一批原料、同一班组、同一生产线生产的同一规格的护眼贴为一批。

7.2 抽样

按照GB/T 2828.1进行抽样，每批护眼贴按3‰随机抽样，每次抽样量应不少于30包。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验为逐批检验，护眼贴出厂前应按本文件进行检验，检验合格方可出厂。

7.3.2 检验项目为本文件中感官、pH、菌落总数、霉菌及酵母菌、载液量、包装袋密封性。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验为本文件中5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9。若涉及到辅助材料及组件等，也应进行型式检验。

7.4.2 每两年应至少进行一次型式检验，当有下列情况之一时，也应进行型式检验：

a) 护眼贴定型投产时；
b) 护眼贴原料、生产环境、生产场地等工艺发生重大改变，有可能影响护眼贴质量时；
c) 护眼贴停产6个月以上恢复生产时；
d) 出厂检验检验结果与上次型式检验有较大差异时；
e) 国家市场监督管理机构提出型式检验要求时。

7.5 判定

检验结果全部符合标准要求时，判定该批护眼贴为合格品；如果检验结果中有指标出现不合格项时，可从该批护眼贴中对不合格项目进行双倍抽样复验（微生物指标除外），如果复验结果仍不合格，则判定该批护眼贴不合格。

8 标签、标志

8.1 标签

护眼贴内外包装或标签上应包括但不限于：

a) 产品名称；
b) 产品成分（含特征性成分）；
c) 适用人群；
d) 规格；
e) 使用方法；
f) 注意事项；
g) 贮存方法；
h) 执行标准号；
i) 生产日期、有效期或生产批号、限用日期；
j) 生产单位；
k) 生产地址。

8.2 标志

护眼贴上的包装储运图示标志，应符合GB/T 191的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 护眼贴包装应符合以下要求：

a) 字体应印刷清晰、完整；
b) 包装材料应整洁、无破损；

9.2 运输

不应与有毒、有害等能对护眼贴产生不良影响的物品混装运输，避免雨雪浸淋、阳光直晒。

9.3 贮存

护眼贴应存放于避免日光照射、无腐蚀性气体、通风干燥、清洁卫生的室内，不应与有毒、有害、有异味的物品混合存储。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 A
（规范性）
辅助材料及组件要求

A.1 辅助材料及组件要求

A.1.1 调节温度组件要求

热敷眼罩、冷敷眼罩、冰袋等，应符合以下要求：

a) 最低温度，制造商应规定冷敷类护眼贴的最低温度，允差±3℃，且直接与人体皮肤接触的护眼贴最低温度应不低于8℃，不直接与人体皮肤接触的冷敷类护眼贴的最低温度应不低于0℃；
b) 最高温度，制造商应规定热敷类护眼贴的最高温度，允差±3℃，且直接与人体皮肤接触护眼贴的最高温度应不高于55℃，不直接与人体皮肤接触护眼贴的最高温度应不大于60℃。

A.1.2 震动按摩类组件要求

按摩仪、导入仪等，应符合其相应的规定：

a) 振动要求，振动频率应不大于700次/min；
b) 气动压力，按摩仪有气动按摩功能时，气袋应有一定的按摩力度，但不应有使眼部难以承受的压迫感，其产生压迫感的气压应不大于48kPa；
c) 脉冲电流，单个脉冲最大输出的能量应不大于300mJ，最大输出电流应不大于30mA。

A.2 辅助材料及组件检测方法

A.2.1 调节温度组件

A.2.1.1 测试方法

需检测温度的护眼贴，根据升温或降温原理不同，分别按最低温度和最高温度两种方法进行测试。

A.2.1.2 最低温度

A.2.1.2.1 测试条件如下：

a) 环境温度：（23±2）℃；
b) 环境相对湿度：（50±20）%；
c) 风速：无风状态（0.5m/s以下）；
d) 降温装置的底衬铺垫材料及覆盖材料：
   1）底衬铺垫材料：普通平面绒毛巾（2层）；
   2）覆盖的材料：普通平面绒毛巾（2层）；

A.2.1.2.2 测试方法如下：

a) 将测温探头置于覆盖材料和底衬材料之间，使测温探头的表面温度保持在（21±1）℃；
b) 打开在（23±2）℃环境中放置了2h以上的样品的包装袋，按照说明书中使用方法使其降温；
c) 将测温探头紧贴冷敷类护眼贴接触皮肤面的中心部位，测温探头面朝下放在底衬铺垫材料上，护眼贴上面用覆盖材料覆盖；
d) 从降温开始计时，每1min观察并记录1次实时温度T_n，记录温度达到的最低值即为最低温度。

A.2.1.3 最高温度

按YY 0060规定的方法检验。

A.2.2 震动按摩类组件

按摩仪、导入仪等，应按以下方法进行试验：

a) 振动要求：组件施加额定电压，于空载状态下，开启震动功能，分别对不同档位进行测试，使用频闪仪记录按摩仪的振动速度；
b) 气动压力：将出气口连接接气阀、气袋、启动充气泵，测量其气动按摩产生压迫功能的压力值；
c) 脉冲电流：用专业脉冲检测仪器测量脉冲能量、最大输出电流。

A.3 检验规则

A.3.1 抽样：按照GB/T 2828.1进行抽样，每批护眼贴按3‰随机抽样，每次抽样量应不少于30个样本（最小包装单元）。

A.3.2 出厂检验：企业可根据公司护眼贴的性质，在企标中规定护眼贴的出厂检测项目，出厂检验为逐批检验。

A.3.3 型检项目：企业可根据护眼贴的性质，在企标中规定型式检测项目。如涉及“最低温度/最高温度、振动要求、气动压力、脉冲电电流”，应进行型式检验。企业每年应至少进行一次型式检验。

A.4 判定

检验结果全部符合标准要求时，判定该批护眼贴为合格品；如果检验结果中有指标出现不合格项时，可从该批护眼贴中对不合格项目进行双倍抽样复验，如果复验结果仍不合格，则判定该批护眼贴不合格。

工业和信息化部标准报批公示

附　录　B
（资料性）
冰片（合成龙脑）特征性成分色谱鉴别

B.1　仪器和设备

超声波发生器。
电子分析天平（0.01g）。
具塞三角瓶(100mL)。
量筒（50mL）。
过滤漏斗。
蒸发皿。
滤纸。

B.2　试剂

乙醚（分析纯）、5%香草醛硫酸溶液。

B.3　溶液制备

取香草醛0.5g，加硫酸10mL使溶解，混匀，即得5%香草醛硫酸溶液。

B.4　样品制备及测定

B.4.1　供试液的制备：取供试品25g，置100mL具塞三角瓶中，加乙醚25mL，超声30min，滤过，取上述滤液5mL于蒸发皿中自然挥干。

B.4.2　测定：参考《中华人民共和国药典》2020版一部，在滤液挥干后的蒸发皿中，加新制的5%香草醛硫酸1滴～2滴，显色。

B.5　结果判定

显紫色即表示护眼贴含冰片（合成龙脑）。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 C
（资料性）
天然冰片（右旋龙脑）特征性成分色谱鉴别

C.1 仪器和设备

超声波发生器。
电子分析天平（0.01g）。
具塞三角瓶(100mL)。
量筒（25mL）。
过滤漏斗。
蒸发皿。
滤纸。
刻度吸管（10mL）。
胶头滴管。

C.2 试剂

乙醇（分析纯）、1%香草醛硫酸溶液。

C.3 溶液制备

1%香草醛硫酸溶液：取香草醛0.1g，加硫酸10mL使溶解，混匀，即得。

C.4 样品制备及测定

C.4.1 供试液的制备：取供试品30g，置100mL具塞三角瓶中，加乙醇25mL，超声10min，滤过，取上述滤液5mL于蒸发皿中自然挥干。

C.4.2 测定：在滤液挥干后的蒸发皿中，加新制的1%香草醛硫酸1滴～2滴，显色。

C.5 结果判定

显紫色即表示护眼贴含天然冰片（右旋龙脑）。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 D
（资料性）
薄荷脑特征性成分色谱鉴别

D.1 仪器和设备

量筒（50mL）。
蒸发皿。
刻度吸管（10mL）。

D.2 试剂

硫酸（分析纯）。

D.3 样品制备及测定

D.3.1 供试液的制备：取供试品30g，置蒸发皿中。

D.3.2 测定：参考《中华人民共和国药典》2020版一部，在蒸发皿中，加入硫酸20mL即显橙红色，24h后析出无薄荷脑香气的无色油层。

D.4 结果判定

加入硫酸即显橙红色，24h后析出无薄荷脑香气的无色油层。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 E
（资料性）
黄柏特征性成分色谱鉴别

E.1 仪器和设备

三相紫外仪。
电子分析天平（0.01g）。
三角漏斗。
回流装置。
水浴锅（10-100℃）。
蒸发皿。
毛细管。
刻度吸管（1mL、2mL、5mL、10mL）。
层析缸。

E.2 试剂和对照品

所用试剂均为分析纯，对照品包括：
a） 黄柏对照药材（中国食品药品检定研究院）；
b） 甲醇；
c） 正丁醇；
d） 冰醋酸；
e） 硅胶G薄层板（层析级）；
f） 纯化水。

E.3 样品制备及测定

E.3.1 供试液制备：取供试品60g，液体水浴蒸干，残渣加甲醇20mL溶解，加热回流15min，滤过，滤液浓缩至1mL，作为供试品溶液。

E.3.2 对照液制备：取黄柏对照药材0.1g，加甲醇20mL溶解，加热回流15min，滤过，滤液浓缩至1mL，作为对照药材品溶液。

E.3.3 测定：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇－冰醋酸－水（7:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。

E.4 结果判定

供试液的色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 F
（资料性）
黄连特征性成分色谱鉴别

F.1 仪器和设备

三相紫外仪。
电子分析天平（0.01g）。
水浴锅（10-100℃）。
蒸发皿。
毛细管。
移液管（2mL、5mL、10mL）。
层析缸。

F.2 试剂和对照品

所用试剂均为分析纯，对照品包括：
a) 黄连对照药材（中国食品药品检定研究院）；
b) 盐酸小檗碱对照品（中国食品药品检定研究院）；
c) 甲醇；
d) 异丙醇；
e) 环己烷；
f) 乙酸乙酯；
g) 三乙胺；
h) 浓氨试剂；
i) 硅胶 G 薄层板（层析级）；
j) 纯化水。

F.3 样品制备及测定

F.3.1 供试液的制备：取供试品30g～60g，挤出基质液，蒸干、残渣加甲醇25mL，超声处理30min，滤过，取滤液作为供试品溶液。

F.3.2 对照液的制备：取黄连对照药材0.25g，同法制成对照药材溶液，再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。

F.3.3 测定：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2ul，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以环己烷：乙酸乙酯：异丙醇：甲醇：水：三乙胺(3：3.5：1：1.5：0.5：1)为展开剂，置用浓氨试液预饱和20min的展开缸内展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。

F.4 结果判定

供试液的色谱中，在与对照药材与对照液的色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 G
（资料性）
野菊花特征性成分色谱鉴别

G.1 仪器和设备

三相紫外仪。
电子分析天平（0.01g）。
水浴锅（10-100℃）。
蒸发皿。
毛细管。
移液管（2mL、5mL、10mL）。
层析缸。
热风循环烘箱。

G.2 试剂和对照品

所用试剂均为分析纯，对照品包括：
a） 野菊花对照药材（中国药品生物制品检定所）；
b） 蒙花苷对照品（中国食品药品检定研究院）；
c） 甲醇；
d） 甲酸；
e） 三氯甲烷；
f） 乙酸乙酯；
g） 丁酮；
h） 2%三氯化铝溶液；
i） 纯化水；
j） 聚酰胺薄膜（层析级）。

G.3 溶液制备

2%三氯化铝溶液：取三氯化铝 2g，加乙醇溶液至 100mL，混匀，即得。

G.4 样品制备及测定

G.4.1 供试液的制备：取供试品25g，蒸干，残渣加甲醇15mL，超声处理30min，放冷、滤过，取滤液作为供试品溶液。

G.4.2 对照液的制备：取野菊花对照药材0.3g，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。

G.4.3 测定：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各3μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-甲酸-水（15:15:6:4:1）展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝溶液，热风吹干，置紫外灯（365nm）下检视。

G.5 结果判定

供试液的色谱中，在与对照药材色谱和对照液的色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 H
（资料性）
菊花特征性成分色谱鉴别

H.1 仪器和设备

三相紫外仪。
电子分析天平（0.01g）。
超声波清洗器。
分液漏斗。
蒸发皿。
容量瓶（10mL）。
移液管（2mL、5mL）。
具塞锥形瓶(250mL）。
量筒（25mL、50mL）。
层析缸。
三角漏斗。
烧杯（50mL、100mL、200mL）。
毛细管。
定性滤纸。

H.2 试剂和对照品

所用试剂均为分析纯，对照品包括：
a) 菊花对照药材（中国食品药品检定研究院）；
b) 绿原酸对照品（中国食品药品检定研究院）；
c) 石油醚（30℃～60℃）；
d) 盐酸；
e) 甲醇；
f) 乙酸乙酯；
g) 甲苯；
h) 甲酸；
i) 冰醋酸；
j) 乙醇；
k) 纯化水；
l) 聚酰胺薄膜（层析级）。

H.3 样品制备及测定

H.3.1 供试液的制备：取供试品90g，加稀盐酸调节pH值至2，加石油醚（30℃～60℃）20mL，超声处理10min，移入分液漏斗中，弃去石油醚，加稀盐酸1mL和乙酸乙酯50mL，超声处理30min，移入分液漏斗中，弃去水液，乙酸乙酯液用水洗三次，每次20mL，弃去水液，乙酸乙酯液滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。

H.3.2 对照液的制备：对照药材溶液：取菊花对照药材1g，加石油醚（30℃～60℃）20mL，超声处理10min，移入分液漏斗中，弃去石油醚，水液加稀盐酸1mL和乙酸乙酯50mL，超声处理30min，移入分液漏斗中，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶液，作为对照药材溶液。

H.3.3 对照品溶液：取绿原酸对照品适量，加乙醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。

H.3.4　样品测定步骤：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各6μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1：15：1：1：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。

H.4　结果判定

供试液的色谱中，在与对照品、对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 I
（资料性）
丹参特征性成分色谱鉴别

I.1 仪器和设备

水浴锅（10-100℃）。
电子分析天平（0.01g）。
酸度计
烧杯（200mL）。
分液漏斗。
蒸发皿。
刻度吸管（1mL、2mL、10mL）。
量筒（20mL、100mL）。
层析缸。
喷瓶。
玻璃棒。
毛细管。

I.2 试剂和对照品

所用试剂均为分析纯，对照品包括：
a) 丹参对照药材（中国食品药品检定研究院）；
b) 三氯甲烷；
c) 盐酸；
d) 甲醇；
e) 乙酸乙酯；
f) 丙酮；
g) 甲酸；
h) 三氯化铁；
i) 乙醇；
j) 聚酰胺薄膜（层析级）。

I.3 溶液制备

3%三氯化铁乙醇溶液：取三氯化铁3g，加乙醇溶解至100mL，混匀，即得。

I.4 样品制备及测定

I.4.1 供试液的制备：取供试品90g，加稀盐酸调节pH值至2，加乙酸乙酯振摇提取两次，每次30mL，合并提取液，提取液用水洗三次，每次20mL，弃去水液，至水浴蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。

I.4.2 对照溶液的制备：丹参对照药材1g，加水150mL，煎煮30min，滤过，滤液浓缩至20mL，加稀盐酸调节pH值至2，加乙酸乙酯振摇提取两次，每次20mL，合并提取液，至水浴蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材的溶液。

I.4.3 测定：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷－丙酮－甲酸（10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铁乙醇溶液。

I.5 结果判定

供试液的色谱中，在与对照药材色谱与对照品相应的位置上，显相同颜色的斑点。

工业和信息化部标准报批公示

参 考 文 献

[1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
[2] GB/T 20808 纸巾
[3] QB/T 2872 面膜
[4] 《中华人民共和国药典》一部
[5] 《定量包装商品计量监督管理办法》

工业和信息化部标准报批公示