Q/WRFT

温州仁峰堂生物科技有限公司标准

Q/WRFT 006-2025

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年09月16日 15点54分

苗先锋®断痔™抑菌乳膏

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年09月16日 15点54分

2025－04－02 发布　　2025－04－02 实施

温州仁峰堂生物科技有限公司　　发布

目　　次

前　言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　要求 1
4　生产加工过程的卫生要求 3
5　试验方法 4
6　检验规则 4
7　标志、标签、包装、运输、贮存、保质期 5
附录 A（规范性附录）　苦参等中药材及植物提取液的生产工艺及质量要求 6

企业标准信息公共服务平台
公开　2025年09月16日 15点54分

前　　言

本文件依据 GB/T 1.1《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。

本标准由温州仁峰堂生物科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：陈艳刚。

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年09月16日 15点54分

苗先锋®断痔™抑菌乳膏

1 范围

本标准规定了苗先锋®断痔™抑菌乳膏的要求、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。

本标准适用于以苦参(SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX) 提取液、黄柏(PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX)提取液、五倍子(GA LLA CHINENSIS)提取液、醋酸氯己定、薄荷脑、冰片、硬脂酸、16-18醇、甘油、凡士林、三乙醇胺、食用酒精、纯化水为原辅料，经配制、溶解、混合、灌封而成的苗先锋®断痔™抑菌乳膏。

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 包装储运图示标志

GB 1886.199 食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑

GB 1886.101 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）

GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

SH/T 0767 食品级凡士林

GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 26367 胍类消毒剂卫生要求

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070 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)

《化妆品安全技术规范》2015年版

《中华人民共和国药典》一、二、四部

《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

《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令第70号令

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 苦参(SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX) 、黄柏(PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX)、五倍子(GA LLA CHINENSIS)

企业标准信息公共服务平台 公开 2025年09月16日 15点53分

药用级，纯度≥98%，应符合《中华人民共和国药典》一部的要求，苦参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

药用级，纯度≥97.5%，应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.1.3 薄荷脑

食品级，纯度≥99%，应符合 GB 1886.199 的要求。

3.1.4 冰片

化妆品级，纯度≥96%，应符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告(2021年第62号)要求。

3.1.5 硬脂酸

食品级，纯度≥99%，应符合 GB 1886.101 的要求。

3.1.6 16-18 醇、三乙醇胺

化妆品级，纯度≥99%，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。

3.1.7 甘油

食品级，纯度≥95%，应符合 GB 29950 的要求。

3.1.8 凡士林

食品级，纯度≥99%，应符合 SH/T 0767 的要求。

3.1.9 食用酒精

食品级，纯度≥94.9%，应符合 GB 31640 的要求。

3.1.10 纯化水

药用级，应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.2 感官指标

膏剂，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,%（w/w）	0.135-0.165
铅（mg/kg）	≤10.0

企业标准信息公共服务平台 公开 2025年09月16日 15点54分

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	作用时间（min）	抑菌率
金黄色葡萄球菌（ATCC6538）	2	＞90%
大肠杆菌（8099）	2	＞90%
白色念珠菌（ATCC10231）	2	＞90%

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）	≤	20
真菌菌落总数（CFU/g）		不得检出
大肠杆菌		不得检出
致病性化脓菌（铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）		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%。

3.8 包装密封性

应密封、无渗漏。

3.9 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。

企业标准信息公共服务平台 公开 2025年09月16日15点54分

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 GB/T 26367 附录 A 规定进行检验。

5.3 稳定性指标

按 GB/T 26367 附录 A、GB 15979 附录E.7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1.2、1.6规定进行检验。

5.5 抑菌指标

按 GB 15979 附录E6.2规定进行检验。

5.6 微生物污染指标

按 GB 15979 附录B规定进行检验。

5.7 安全性指标

按 GB 15979 附录 F 规定进行检验。

5.8 包装密封性

取数个市场销售包装产品，目测包装完好，密封区域密封紧密，倒置30秒无泄漏。

5.9 净含量

按 JJF 1070 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支，10支检验，10支留样，10支仲裁。

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、醋酸氯己定含量、包装密封性。

企业标准信息公共服务平台 公开 2025年09月16日 15点54分

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GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求的规定。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/净含量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

产品应避光、避热、置通风、干燥的室内、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，产品保质期为24个月。

企业标准信息公共服务平台 公开 2025年09月16日 15点54分

附　录　A
（规范性附录）
苦参等中药材及植物提取液的生产工艺及质量要求

A.1　苦参等中药材及植物提取液的生产工艺

取中药材及植物苦参(SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX)、黄柏(PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX)、五倍子(GA LLA CHINENSIS)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　苦参等中药材及植物提取液的质量要求

表　苦参等中药材及植物提取液的质量要求

项　　目	指　标	检测方法
相对密度（50℃热测）	≥　1.08	《中华人民共和国药典》四部0601相对密度测定法
可溶性浸出物	≥　8.0%	《中华人民共和国药典》四部2201浸出物测定法
pH值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》四部 0631 pH 值测定法
苦参薄层鉴别	正反应	《中华人民共和国药典》四部 0502 薄层色谱法

企业标准信息公共服务平台
公开　2025年09月16日 15点54分