

ICS XXXX

CCS XXXX

团 体 标 准

T/SCZYYYBJXXXX—2026

中药植萃外用眼保健产品技术规范

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

四川省中医药信息学会 发布

目次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 技术要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	4
8 使用方法	5
9 保健功能定位	5
10 注意事项	6
11 标签、包装、运输、贮存和保质期	6
参考文献	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。

本文件由四川明亮老鹰生物科技集团有限公司提出。

本文件由四川省中医药信息学会归口。

本文件起草单位：四川明亮老鹰生物科技集团有限公司、四川省中医药科学院、四川省中西医结合医院、成都中医药大学、四川益植明亮生物医药有限公司、四川一只老鹰集团股份有限公司、京华荟（北京）文化发展有限公司、天露棠健康科技（四川）有限公司、新盛唐集团有限公司、福瑞至控股有限公司、北京佳福瑞生物科技有限公司、汉玺（北京）控股有限公司、成都福瑞至脑健康科技有限公司、子午天露水业（成都）有限公司、天露棠水健康科技（四川）有限公司、康回天泉（四川）智能设备有限公司、中科荣乐（成都）生物科技有限公司、成都荣乐化妆品有限公司、北京广济堂健康科技有限公司、北京广济堂颐膳大健康科技有限公司等。

本文件主要起草人：王笏、夏运民、唐健一、唐祖宣、唐高翔、谢志刚、唐闻、唐健文、李象群、朱军、张仁平、魏启明、何月蓉、何丹、何斌、何维、程昕、景彪、唐新杰、赵建斌、黄云飞等。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——本次为首次发布，无代替文件。

引言

本文件制定过程中，严格遵循GB/T 46941—2025《中医眼保健通用技术要求》对外用眼部保健介质的定义、分类、技术原则与安全规范，形成与国家标准一致、并面向中药植萃品类细化的生产技术规范。

本文件适用于四川省中医药信息学会成员单位及自愿采用的生产经营单位，作为中药植物萃取外用眼保健产品——保健乳、保健液（含喷雾）、保健眼贴、清凉保健眼罩——全品类产品的生产、检验、评审与管理的统一依据。

中药植萃外用眼保健产品技术规范

1 范围

本文件规定了中药植物萃取外用眼部保健产品的术语和定义、产品分类、原料要求、生产工艺、车间环境卫生要求、技术指标、灭菌要求、试验方法、检验规则、使用方法、功能定位、包装储运及保质期等全部技术与管理要求。

本文件适用于以多味中药植物提取物搭配眼部友好功效成分为核心原料，经清洗、萃取、浓缩、配制、涂布、成型、灭菌、灌装、封装等工序制成，外用作用于眼周肌肤，用于缓解视疲劳、眼干涩、眼胀、眼酸、眼周不适等眼部亚健康状态的中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液（含喷雾）、中药植萃保健眼贴、中药植萃清凉保健眼罩四大类外用眼部保健用品。

本文件不适用于药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品。本文件产品不属于药品、医疗器械、保健食品，仅作为普通外用眼保健产品生产，不得宣称任何疾病预防、治疗功效。

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

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 27731 卫生用品用离型纸

GB/T 37625 化妆品检验规则

GB/T 46941—2025 中医眼保健通用技术要求

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[M]. 2025年版.

国家食品药品监督管理总局. 化妆品安全技术规范[S]. 2015年版.

国家药品监督管理局. 已使用化妆品原料目录[S].

T/CATCM 001—2024 保健类眼贴

T/CIET 256—2023 外用护眼类产品技术要求

T/ZYNY 004—2025 外用类植物保健用品技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药植萃外用眼部保健乳 Topical Herbal Extract Eye Health Cream

以中药植物提取物为核心功效原料，搭配适宜基质制成乳剂，通过眼周皮肤涂抹使用，可保护眼周皮肤、规避外界操作损伤、舒缓眼部不适、增强眼部保健效果的外用辅助保健介质。

3.2

中药植萃外用眼部保健液（含喷雾） Topical Herbal Extract Eye Health Liquid (Spray)

以中药植物提取物为核心功效原料，搭配适宜基质制成液体制剂，通过眼周涂抹或喷雾方式使用，可保护眼周皮肤、舒缓眼部不适的外用辅助保健介质。

3.3

中药植萃保健眼贴 Herbal Extract Eye Health Patch

以无纺布或其他适宜材料为载体，浸渍中药植物提取液制成的片状贴剂，贴敷于眼周，用于舒缓视疲劳及眼周不适。

3.4

中药植萃清凉保健眼罩 Herbal Extract Cooling Eye Health Mask

以透气材料为基材，搭载中药草本植萃成分，为干式眼部保健用品，佩戴覆盖眼周，实现清凉舒缓、放松眼肌、保护眼周皮肤作用的日常保健用品。

4 产品分类

按剂型与使用方式分为以下四类：

- a) 中药植萃眼部保健乳；
- b) 中药植萃眼部保健液（含喷雾）；
- c) 中药植萃保健眼贴；
- d) 中药植萃清凉保健眼罩。

5 技术要求

5.1 基本要求

产品应符合GB/T 46941—2025对外用眼保健介质的安全、温和、保护皮肤、增强效果的原则要求。原料应天然、温和，生产全过程应卫生可控。

5.2 原料要求

5.2.1 中药植物提取物

应符合《中华人民共和国药典》及相关标准的规定。中药植萃原料应进行农药残留检测，农药残留限量应符合《中华人民共和国药典》及国家相关标准的规定。重金属（铅、砷、汞、镉等）限量应符合《化妆品安全技术规范》的规定。

5.2.2 基质与辅料

应符合《化妆品安全技术规范》及《已使用化妆品原料目录》的规定。不得使用《化妆品安全技术规范》所列的禁用组分。

5.2.3 工艺用水

应符合GB 5749的规定。

5.3 感官指标

感官指标应符合表1的规定。

表 1 感官指标

项目	要求
外观	色泽均匀，无杂质，无霉变
气味	具有该产品应有的草本气味，无异味

5.4 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
pH 值	4.5~7.5
耐热稳定性 (45℃±1℃, 24h)	无分层、无沉淀
耐寒稳定性 (-15℃±1℃, 24h)	无分层、无沉淀
离心稳定性 (3000r/min, 15min)	无分层、无沉淀

5.5 微生物指标

中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液（含喷雾）的微生物指标应符合表3的规定；中药植萃保健眼贴、中药植萃清凉保健眼罩的微生物指标应符合GB 15979的规定。

表 3 中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液（含喷雾）微生物指标

项目	指标
菌落总数（CFU/g 或 CFU/mL）	≤1000
霉菌和酵母菌总数（CFU/g 或 CFU/mL）	≤100
耐热大肠菌群（/g 或/mL）	不得检出
铜绿假单胞菌（/g 或/mL）	不得检出
金黄色葡萄球菌（/g 或/mL）	不得检出

5.6 安全性要求

皮肤刺激性试验与皮肤致敏试验应符合《化妆品安全技术规范》或GB/T 16886.10的规定。重金属、防腐剂等限值应符合《化妆品安全技术规范》的规定。

5.7 生产车间环境卫生要求

产品生产车间应保持清洁卫生，生产环境应符合以下要求：

- a) 生产车间空气洁净度应达到《化妆品生产质量管理规范》中相应级别的要求；
- b) 生产车间应配备通风、防尘、防虫、防鼠设施；
- c) 生产设备、容器、工具使用前后应清洗、消毒。

6 试验方法

6.1 感官检验

采用目视、鼻嗅方法进行检验。

6.2 pH 值测定

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行测定。

6.3 微生物检验

中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液（含喷雾）按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检验；中药植萃保健眼贴、中药植萃清凉保健眼罩按GB 15979规定的方法进行检验。

6.4 皮肤刺激性试验与皮肤致敏试验

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 16886.10规定的方法进行试验。

6.5 稳定性试验

- a) 耐热稳定性：将样品置于 $45^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下保持24h，观察有无分层、沉淀。
- b) 耐寒稳定性：将样品置于 $-15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下保持24h，观察有无分层、沉淀。
- c) 离心稳定性：将样品置于离心机中，以3000r/min转速离心15min，观察有无分层、沉淀。

6.6 净含量检验

按JJF 1070规定的方法进行检验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

每批产品应进行出厂检验。出厂检验项目包括：感官指标、pH值、净含量。微生物指标应作为出厂检验项目（中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液（含喷雾））或定期抽检项目（中药植萃保健眼贴、中药植萃清凉保健眼罩），每批产品应提供合格的微生物检验报告。

7.2 型式检验

7.2.1 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 原料、配方或工艺发生重大变更时；
- b) 停产3个月以上恢复生产时；
- c) 监督抽查发现不合格时；
- d) 本标准更新时。

7.2.2 检验项目

型式检验应为本文件第5章规定的全部项目。

7.2.3 合格判定

所有检验项目均合格时，判该批产品合格。任一安全性指标（微生物指标、皮肤刺激性、皮肤致敏性、重金属）不合格时，判该批产品不合格，不应出厂。净含量不合格时，判该批产品不合格，不应出厂。

8 使用方法

8.1 中药植萃眼部保健乳

清洁眼周皮肤后，取适量本品，轻柔涂抹于眼周皮肤，按摩至吸收。宜每日使用2次~3次。开封后宜在6个月内用完。

8.2 中药植萃眼部保健液（含喷雾）

清洁眼周皮肤后，取适量涂抹，或距眼周10cm~15cm处喷雾，轻拍至吸收。宜每日使用3次~5次。开封后宜在6个月内用完。

8.3 中药植萃保健眼贴

清洁眼周皮肤后，取出眼贴，贴敷于眼周，15min~20min后取下。宜每日使用1次~2次。

8.4 中药植萃清凉保健眼罩

清洁面部后，取出眼罩，佩戴覆盖眼周，15min~30min后取下。一次性使用，用后丢弃。

8.5 使用原则

所有产品均应外用，不应入眼。如不慎入眼，应立即用大量清水冲洗。

9 保健功能定位

本系列产品均为外用眼部保健用品，不以治疗疾病为目的，仅用于眼部亚健康日常保健护理。全系列产品依据GB/T 46941—2025《中医眼保健通用技术要求》设计生产，具有舒缓眼部不适的辅助保健作用。

各类产品的保健功能定位如下：

- a) 中药植萃眼部保健乳：用于眼部润养舒缓，辅助缓解高频用眼引发的眼干、酸胀不适；
- b) 中药植萃眼部保健液（含喷雾）：用于辅助舒缓眼部干涩、酸胀，快速缓解眼周皮肤干燥不适；
- c) 中药植萃保健眼贴：用于辅助缓解眼部劳乏，舒缓久视、熬夜带来的眼部困顿酸胀不适；
- d) 中药植萃清凉保健眼罩：用于眼部遮光静养，辅助舒缓长期用眼产生的眼部劳乏酸胀。

10 注意事项

使用本系列产品时，应注意以下事项：

- a) 外用产品，严禁入口、入眼；
- b) 眼周皮肤有破损者禁用；
- c) 过敏体质者慎用；
- d) 孕妇禁用；哺乳期妇女、儿童应在成人监护下使用；
- e) 使用中出現紅腫、瘙癢等過敏反應，應立即停用並清洗；
- f) 一次性產品不應重複使用；
- g) 應置於兒童不易觸及處；
- h) 保健乳、保健液（含噴霧）開封後應在標籤標註的期限內用完。

11 标签、包装、运输、贮存和保质期

11.1 标签

产品标签应包含以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 执行标准编号：T/SCZYYYBJXXXX—2026；
- c) 产品规格；
- d) 净含量（应以“净含量”（中文）、数字和法定计量单位三部分标注）；
- e) 原料成分表；
- f) 生产日期、批号、保质期；
- g) 生产企业名称、地址、联系方式；
- h) 使用方法；
- i) 外用警示语，及“本品为非药品”“本品不属于医疗器械”的明确提示；
- j) 经辐照灭菌的产品，应标注“辐照灭菌”字样；
- k) 一次性使用产品，应标注“一次性使用”字样；
- l) 保健乳、保健液（含喷雾）应标注“开封后请6个月内用完”的提示。

11.2 包装

11.2.1 内包装

中药植萃眼部保健乳、中药植萃眼部保健液应采用日化接触级玻璃瓶或塑料瓶密封包装；中药植萃保健眼贴、中药植萃清凉保健眼罩应采用复合膜独立密封包装。包装材料应符合GB/T 10004或GB/T 27731的规定。

11.2.2 外包装

外包装用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定，应具有防潮、抗压性能。

11.3 运输

运输过程中应防晒、防雨、防潮、防重压，远离高温热源。不应与有毒、有害、有异味物品混运。

11.4 贮存

产品应贮存于常温阴凉干燥处，温度不应超过30℃，相对湿度不应超过65%。堆码时应离地不应小于10cm、离墙不应小于5cm、离顶不应小于50cm。不应倒置、重压。

11.5 保质期

在符合本标准规定的运输和贮存条件下，产品保质期应符合以下要求：

- a) 中药植萃眼部保健乳：36个月；
- b) 中药植萃眼部保健液（含喷雾）：36个月；
- c) 中药植萃保健眼贴：24个月；
- d) 中药植萃清凉保健眼罩：24个月。

在产品保质期内，产品应持续符合本文件第5章规定的全部技术要求。

参考文献

- [1] GB/T 46941—2025 中医眼保健通用技术要求[S]. 北京：中国标准出版社，2025.
 - [2] 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[S].
 - [3] GB/T 7714—2015 信息与文献 参考文献著录规则[S].
 - [4] GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准[S].
 - [5] 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[S].
 - [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[M]. 2025年版. 北京：中国医药科技出版社，2025.
 - [7] 国家食品药品监督管理总局. 化妆品安全技术规范[S]. 2015年版.
 - [8] 国家药品监督管理局. 已使用化妆品原料目录[S].
 - [9] T/CATCM 001—2024 保健类眼贴[S].
 - [10] T/CIET 256—2023 外用护眼类产品技术要求[S].
 - [11] T/ZYNY 004—2025 外用类植物保健用品技术规范[S].
 - [12] 国家市场监督管理总局. 定量包装商品计量监督管理办法[Z].
-