

四川省中医药信息学会团体标准
《中药植萃外用眼保健产品技术规范》
(草案)

编 制 说 明

编制单位：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等

时间：2026 年 9 月

目 录

一、	工作简况.....	- 2 -
二、	标准编制原则	- 4 -
三、	主要内容及确定依据	- 5 -
四、	主要试验(或验证)的分析、综述报告	- 8 -
五、	与有关标准的关系	- 9 -
六、	与有关法律、行政法规的关系	- 9 -
七、	重大分歧意见的处理经过和依据	- 9 -
八、	涉及专利的有关说明	- 10 -
九、	实施标准的要求和措施建议	- 10 -
十、	其他应予说明的事项	- 11 -

一、 工作简况

（一）任务来源

根据四川省中医药信息学会团体标准制修订工作安排，由四川明亮老鹰生物科技集团有限公司提出，联合四川省中医药科学院、四川省中西医结合医院、成都中医药大学等单位共同起草团体标准《中药植萃外用眼保健产品技术规范》。

本项目原申报名称为《中药植萃外用眼部保健用品生产技术规范》，后根据 2026 年 7 月 12 日四川省中医药信息学会 2026 年度第一次团体标准审查会专家意见，将标准名称调整为《中药植萃外用眼保健产品技术规范》。调整后，标准重心由“生产过程技术规范”转为“产品技术规范”，突出四类中药植萃外用眼保健产品的共性要求、分类要求、安全要求、功能定位和标签使用要求，生产环境与卫生要求作为保障产品质量的通用条件提出，不再对具体生产工艺参数作过度规定。

（二）制定背景

随着电子屏幕使用时间增加、人口老龄化及用眼方式改变，视疲劳、眼干涩、眼胀、眼酸、眼周不适等眼部亚健康問題日益普遍。消费者护眼理念逐步从“应急缓解”转向“日常养护”，中药植萃外用眼保健产品市场需求持续增长。

目前，此类产品存在以下突出问题：一是标准缺失，国内尚无统一覆盖中药植萃外用眼部保健乳、保健液（含喷雾）、保健眼贴、清凉保健眼罩四类产品的专用技术规范；二是原料甄选、提取、配制、卫生控制、标签标识等环节缺乏统一要求，产品质量参差不齐；三是部分产品存在夸大宣称、边界不清等合规风险；四是与 GB/T 46941—2025《中医眼保健通用技术要求》的衔接不足，中医药“治未病”特色体现不充分。

因此，制定本文件，旨在规范中药植萃外用眼保健产品的术语定义、产品分类、原料要求、技术要求、试验方法、检验规则、使用方法、保健功能定位、标签包装运输贮存和保质期，填补四类产品全品类标准空白，保障消费者用眼健康，促进中医药大健康产业规范发展。

（三）工作过程

1、成立起草小组

2026年6月，由四川明亮老鹰生物科技集团有限公司牵头，联合相关科研院所、医疗机构、检测机构和企业，组建标准编制小组，明确小组成员分工。

2、起草阶段

2026年6月至7月，起草小组系统梳理国内外相关标准、法规和政策文件，调研四类产品生产企业、检测机构和终端市场，收集产品配方、原料、工艺、检验和标签资料，形成标准草案和编制说明初稿。

3、审查与修改阶段

2026年7月12日，四川省中医药信息学会组织召开2026年度第一次团体标准审查会。专家提出以下主要意见：

- （1）建议将“生产技术规范”改为“产品规范”，标准内容不宜过度涉及生产过程；
- （2）应体现四种产品的关联性；
- （3）应解决产品分型问题，明确分别针对什么问题；
- （4）与国标差异不大，应做出自身特色；
- （5）进度安排需进一步明确，申报书中提到的授权专利与标准本身无直接关系。

会后，起草组逐条研究专家意见，将标准名称调整为《中药植萃外用眼保健产品技术规范》，重构标准框架，突出产品分类、共性技术要求、分型功能定位、标签合规和中药植萃特色，形成本编制说明。

（四）主要起草单位及人员分工

主要起草单位包括：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。

主要起草人包括王笏、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。具体分工为：牵头单位负责总体框架、产品分类、技术指标和编制说明统稿；科研院所和高校负责中药植萃原料、安全性、功能定位和标准化学术把关；医疗机构负责眼周使用安全、适用人群和注意事项论证；检测机构和企业负责感官、理化、微生物、稳定性、标签等验证；协调组负责意见征集、会议组织和进度推进。

二、 标准编制原则

本文件编制遵循以下原则：

1. 科学性原则。以 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》为依据，按照 GB/T 46941—2025《中医眼保健通用技术要求》确定外用眼保健介质的定义、分类和安全原则。
2. 合规性原则。明确产品不属于药品、医疗器械、保健食品、特殊用途化妆品和消毒产品，不得宣称疾病预防、治疗功效；涉及化妆品原料、防腐剂、重金属、微生物等要求时，引用《化妆品安全技术规范》《已使用化妆品原料目录》等现行规定。
3. 实用性原则。围绕四类产品生产、检验、评审和管理实际，设置可操作、可检验、可判定的指标，便于企业执行、检测机构检验和行业管理。
4. 先进性原则。覆盖中药植萃外用眼部保健乳、保健液（含喷雾）、保健眼贴、清凉保健眼罩四类产品，弥补现有标准多聚焦单一剂型的不足。
5. 特色性原则。突出中药植萃原料、中医药“治未病”理念、分型功能定位、分剂型微生物指标、标签合规和开封后使用期限等特色内容。
6. 协调性原则。与现行国家标准、行业标准、团体标准协调一致，不冲突、不重复、不

降低安全底线。

三、 主要内容及确定依据

（一）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。

（二）术语和定义

本文件对“中药植萃外用眼部保健乳”“中药植萃外用眼部保健液（含喷雾）”“中药植萃保健眼贴”“中药植萃清凉保健眼罩”进行了定义。术语确定依据为 GB/T 46941—2025 对外用眼保健介质的界定，并结合四类产品的剂型、使用方式和功能定位。为避免与 GB/T 46941—2025 重复定义，本文件不再重复定义“外用眼部保健用品”等上位通用术语，仅对四类具体产品进行界定。

（三）产品分类与关联性

本文件按剂型与使用方式分为四类：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。

四类产品的关联性体现在：均以中药植物提取物为核心功效原料，均搭配眼部友好功效成分，均外用作用于眼周肌肤，均不以治疗疾病为目的，均用于眼部亚健康日常保健护理。其差异体现在剂型、使用方式、作用感受和功能侧重点不同。

产品分型及功能定位如下：

（1）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；

(2) 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；

(3) 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；

(4) 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。

(四) 技术要求

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。

2. 原料要求

中药植物提取物应符合《中华人民共和国药典》及相关标准规定。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》及国家相关标准规定。重金属（铅、砷、汞、镉等）限量应符合《化妆品安全技术规范》规定。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》规定，不得使用禁用组分。工艺用水应符合 GB 5749 规定。

3. 感官指标

外观应色泽均匀，无杂质，无霉变；气味应具有该产品应有的草本气味，无异味。

4. 理化指标

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

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本文件表 3 规定：菌落总数≤1000 CFU/g 或 CFU/mL，霉菌和酵母菌总数≤100 CFU/g 或 CFU/mL，耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出。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 规定。该分型设置解决了直接引用 GB 15979 不能完全覆盖非一次性乳、液产品的问题。

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 规定。重金属、防腐剂等限值应符合《化妆品安全技术规范》规定。

7. 生产车间环境卫生要求

生产车间空气洁净度应达到《化妆品生产质量管理规范》中相应级别要求；应配备通风、防尘、防虫、防鼠设施；生产设备、容器、工具使用前后应清洗、消毒。该要求作为保障产品质量的通用卫生条件，不规定具体生产工艺参数。

（五）试验方法

感官检验采用目视、鼻嗅方法。pH 值按《化妆品安全技术规范》规定方法测定。微生物检验中，乳、液产品按《化妆品安全技术规范》规定方法检验，眼贴、眼罩按 GB 15979 规定方法检验。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 规定方法进行。稳定性试验包括耐热、耐寒、离心稳定性。净含量按 JJF 1070 规定检验。

（六）检验规则

出厂检验项目包括感官指标、pH 值、净含量；乳、液产品的微生物指标应作为出厂检验项目，眼贴、眼罩微生物指标可作为定期抽检项目，但每批产品应提供合格微生物检验报告。型式检验在原料、配方或工艺重大变更、停产 3 个月以上恢复生产、监督抽查不合格、标准更新等情形时进行，检验项目为本文件第 5 章全部项目。所有项目合格判为合格；安全性指标、微生物指标或净含量不合格时，判为不合格，不应出厂。

（七）使用方法与保健功能定位

本文件规定了四类产品的使用方法，并明确所有产品均应外用，不应入眼；如不慎入眼，应立即用大量清水冲洗。保健功能定位明确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，依据 GB/T 46941—2025 设计生产，具有舒缓眼部不适的辅助保健作用。

（八）标签、包装、运输、贮存和保质期

标签应包括产品名称、执行标准编号、产品规格、净含量、原料成分表、生产日期、批号、保质期、生产企业名称地址联系方式、使用方法、外用警示语，以及“本品为非药品”“本品不属于医疗器械”的明确提示。经辐照灭菌的产品应标注“辐照灭菌”，一次性使用产品应标注“一次性使用”，保健乳、保健液应标注“开封后请 6 个月内用完”。

包装材料应符合 GB/T 10004 或 GB/T 27731 规定，外包装瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 规定。运输应防晒、防雨、防潮、防重压，不应与有毒有害有异味物品混运。贮存温度不应超过 30℃，相对湿度不应超过 65%。保质期规定为：保健乳 36 个月，保健液（含喷雾）36 个月，保健眼贴 24 个月，清凉保健眼罩 24 个月。保质期内产品应持续符合本文件第 5 章技术要求。

（九）标准名称变更及专家意见处理

根据 2026 年 7 月 12 日审查会意见，原名称《中药植萃外用眼部保健乳、液、眼贴、清凉眼罩生产技术规范》调整为《中药植萃外用眼保健产品技术规范》。主要处理如下：

1. 由“生产技术规范”调整为“产品技术规范”，突出产品分类、原料、感官、理化、微生物、安全性、标签、使用和功能定位，弱化具体生产工艺参数。
2. 强化四类产品关联性，统一共性术语、共性安全要求和标签要求，分型规定功能定位。
3. 明确产品分型：乳剂侧重润养舒缓，液剂/喷雾侧重快速舒缓干涩，眼贴侧重缓解劳乏，眼罩侧重遮光静养。
4. 突出与国标差异和特色：四类剂型全覆盖、中药植萃原料要求、分剂型微生物指标、开封后使用期限、非药品非医疗器械声明、中医药“治未病”功能定位。
5. 明确进度安排，标准立项后按征求意见、送审、报批阶段推进。
6. 明确申报书中授权专利与标准本身无直接关系，标准不涉及必要专利。

四、 主要试验(或验证)的分析、综述报告

起草组对四类代表性产品进行了调研和验证，重点包括原料、感官、pH、稳定性、微生物、皮肤刺激与致敏、标签等项目。

1. 原料验证

对中药植萃原料进行药典符合性、农药残留、重金属等资料核查。验证结果表明，按本文件要求选择合格原料，可有效控制原料安全风险。

2. 感官与理化验证

对保健乳、保健液、眼贴、眼罩样品进行外观、气味、pH、耐热、耐寒、离心稳定性观察。验证结果表明，本文件设定的 pH 值 4.5~7.5、耐热 45℃±1℃ 24h、耐寒-15℃±1℃ 24h、离心 3000r/min 15min 无分层无沉淀等指标，能够覆盖四类产品常规质量要求。

3. 微生物验证

对乳、液类产品按《化妆品安全技术规范》检验，对眼贴、眼罩按 GB 15979 检验。验证结果表明，本文件分剂型设置微生物指标，较单纯引用 GB 15979 更符合乳、液非一次性产品的实际。

4. 安全性验证

对代表性产品进行皮肤刺激性、皮肤致敏性评估，按《化妆品安全技术规范》或 GB/T 16886.10 执行。验证结果表明，符合本文件要求的产品对眼周皮肤具有较好的安全性。

5. 标签与使用验证

对标签中执行标准、净含量、非药品、非医疗器械、辐照灭菌、一次性使用、开封后6个月内用完等标识进行核查。验证结果表明，补充上述标识有利于消费者正确使用和监管合规。

6. 文献与标准综述

起草组检索了 GB/T 46941—2025、GB 15979、GB/T 16886.10、T/CATCM 001—2024、T/CIET 256—2023、T/ZYNY 004—2025 等标准，以及《中华人民共和国药典》《化妆品安全技术规范》《已使用化妆品原料目录》等文件。现有标准多针对单一剂型，缺少覆盖乳、液、眼贴、眼罩四类产品的统一规范。本文件在衔接国标基础上，补充中药植萃原料、分型微生物、功能定位、标签合规和开封期要求，具有必要性和实用性。

五、与有关标准的关系

本文件按照 GB/T 1.1—2020 起草，与现行国家标准、行业标准和团体标准协调一致。

主要引用文件包括：GB/T 191、GB 5749、GB/T 6543、GB/T 10004、GB 15979、GB/T 16886.10、GB/T 27731、GB/T 37625、GB/T 46941—2025、QB/T 1685、JJF 1070；《中华人民共和国药典》一部；《化妆品安全技术规范》；《已使用化妆品原料目录》；T/CATCM 001—2024、T/CIET 256—2023、T/ZYNY 004—2025 等。

本文件与 GB/T 46941—2025 保持一致，并对其在中药植萃外用眼保健产品领域进行细化。与现有单一剂型标准相比，本文件覆盖四类产品，突出中药植萃特色和分型功能定位。未发现与现行相关标准相冲突的内容。

六、与有关法律、行政法规的关系

本文件为推荐性团体标准，与《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国产品质量法》及《化妆品监督管理条例》等现行法律、行政法规和强制性标准不相冲突。

本文件明确产品不属于药品、医疗器械、保健食品、特殊用途化妆品、消毒产品，不得宣称疾病预防、治疗功效。若产品按普通化妆品管理，应同时符合化妆品注册备案、原料使用、标签宣称等监管要求。本文件不替代相关行政许可和监管要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中未出现重大分歧。2026年7月12日审查会专家提出的意见，起草组已

逐条研究并处理：

1. 关于名称和范围：采纳“产品规范”建议，名称改为《中药植萃外用眼保健产品技术规范》，弱化生产过程，突出产品要求。

2. 关于四种产品关联性：在术语、分类、共性技术要求、标签要求中统一体现，在功能定位中分型表述。

3. 关于产品分型：明确乳、液、眼贴、眼罩分别针对润养舒缓、快速舒缓干涩、缓解劳乏、遮光静养。

4. 关于与国标差异和特色：增加中药植萃原料、分剂型微生物、开封期、非药品非医疗器械声明、中医药“治未病”定位等内容。

5. 关于进度：按立项、征求意见、送审、报批阶段推进。

6. 关于专利：标准不涉及必要专利，申报书中专利为标准起草单位技术储备，不作为标准实施前提。

八、 涉及专利的有关说明

经起草单位初步核查，本文件未发现涉及标准必要专利。申报书中列出的相关授权或公布专利，为起草单位自有技术储备，与标准文本条款无直接绑定关系，不影响标准的制定、发布和实施。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。标准编制过程中仅合规运用自有技术资料，不涉及第三方知识产权侵权问题。

九、 实施标准的要求和措施建议

1. 宣贯培训。标准发布后，应及时组织对生产企业、检测机构和相关方的宣贯培训，重点讲解产品分类、原料要求、微生物指标、标签标识、功能定位和合规边界。

2. 试点实施。选择代表性企业开展试点，验证标准条款可操作性，收集实施反馈。

3. 检测支撑。推动检测机构建立或完善 pH、稳定性、微生物、皮肤刺激与致敏等检测能力。

4. 标签合规。指导企业按本文件标注执行标准编号、净含量、非药品、非医疗器械、辐照灭菌、一次性使用、开封后 6 个月内用完等内容。

5. 监督与动态修订。标准实施后，根据法规更新、行业发展和实施反馈，适时开展复审和修订。

十、 其他应予说明的事项

1. 本文件为首次发布，无代替文件。
2. 标准编号统一为T/SCZYYYBJXXXX—2026,最终以四川省中医药信息学会立项编号为准。
3. 统一《中华人民共和国药典》版本为2025年版，避免正文与参考文献版本不一致。
4. 删除与正文不符的“示例”等目次条目，按GB/T 1.1—2020完善章节编号和结构。
5. 标签要求中补充净含量标注，符合《定量包装商品计量监督管理办法》要求。
6. 修正试验方法引用，皮肤刺激与致敏试验引用《化妆品安全技术规范》或GB/T 16886.10，不再误引GB/T 37625。
7. 微生物指标按剂型区分：乳、液执行本文件表3，眼贴、眼罩执行GB 15979。
8. 增加保健乳、保健液开封后6个月内用完的提示，完善使用安全。
9. 本文件不涉及药品、医疗器械、保健食品、特殊用途化妆品、消毒产品的注册、备案和许可要求，相关产品若触及上述监管范畴，应另行符合相应法规。。