

团 体 标 准

T/ZJ CX 000*—2022

鼻腔护理液

Nasal nursing liquid

(草稿)

2022 - 05- **发布

2022 - 05- **实施

浙江省企业技术创新协会 发布

目次

| | |
|------------------------|------------------|
| 前 言..... | I |
| 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..... | 1 |
| 5 技术要求..... | 2 |
| 5.1 原材料要求..... | 2 |
| 5.2 感官、理化指标..... | 2 |
| 5.3 卫生指标..... | 3 |
| 5.4 包装外观..... | 3 |
| 5.5 净含量要求..... | 3 |
| 6 试验方法..... | 3 |
| 6.1 β 葡聚糖..... | 错误！未定义书签。 |
| 6.2 感官、理化指标..... | 4 |
| 6.3 微生物指标..... | 4 |
| 6.4 有害化学物质..... | 5 |
| 6.5 包装外观..... | 5 |
| 6.6 净含量..... | 5 |
| 7 检验规则..... | 5 |
| 7.1 检验分类..... | 5 |
| 7.2 组批、抽样与判定规则..... | 6 |
| 8 标志、包装、运输、贮存和保质期..... | 7 |
| 8.1 标志..... | 7 |
| 8.2 包装..... | 7 |
| 8.3 运输..... | 7 |
| 8.4 贮存..... | 7 |
| 8.5 保质期..... | 7 |

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由浙江省企业技术创新协会提出并归口。

本文件主要起草单位：杭州飞羊生物科技有限公司。

本文件参与起草单位：浙江大学医学院附属儿童医院、浙江大学高分子科学与工程学系、杭州电子科技大学、广州瑞升医疗科技有限公司、上海韦益美尔医学科技中心。

本文件主要起草人：王颖硕，涂克华，卜占军，郑博仑，汪德成，周佳琴，鲍晨曦。

鼻腔护理液

1 范围

本文件规定了鼻腔护理液的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期、儿童护理液的要求及使用。

本文件适用于以氯化钠、 β 葡聚糖等为主要原料的鼻腔护理液的生产 and 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 191 包装储运图示标志

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 37625 化妆品检验规则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

《中华人民共和国药典》2020版

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令[2005]第268号《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

鼻腔护理液 Nasal nursing liquid

本文件所指鼻腔护理液是以清洁鼻腔，清理鼻涕，缓解鼻塞等鼻部不适为主要用途的日常护理用品。

4 产品分类

根据氯化钠含量的不同，鼻腔护理液分为 I 型、II 型、III 型三类，见表1。

表 1 产品分类

| 类型 | 氯化钠含量 | 说明 |
|-----------------|-------|----------------|
| I型 | 0.9% | 用于成人及儿童鼻腔的日常护理 |
| II型 | 1.8% | 用于成人及儿童轻微炎症的护理 |
| III型 | 2.3% | 用于成人及儿童急性炎症的护理 |
| 注：三种类型中其他成分含量不变 | | |

5 技术要求

5.1 原材料要求

5.1.1 氯化钠

氯化钠应符合《中华人民共和国药典》2020版的规定。

5.1.2 纯化水

纯化水应符合《中华人民共和国药典》2020版的规定。

5.1.3 β -葡聚糖

β -葡聚糖1%水溶液的粘度应不小于500mPa·s。

5.2 感官、理化指标

感官、理化指标见表2。

表 2 感官、理化指标

| 项目 | | 指标值 | | |
|------|----------------|--|---------|---------|
| 感官指标 | 外观 | 无色或淡黄色的澄清溶液，色泽均匀 | | |
| | 稳定性 | 耐热稳定性测试条件下，无凝聚物或浑浊； 耐寒稳定性测试条件下，不冻结、无凝聚物或浑浊。 | | |
| | 气味 | 无异味 | | |
| | 杂质 | 无肉眼可见杂质 | | |
| 理化指标 | pH (25°C) | 4.5~6.5 | | |
| | 渗透压 (mOsmol/L) | I 型 | II 型 | III 型 |
| | | 270~310 | 560~620 | 720~800 |

5.3 卫生指标

卫生指标见表3。

表3 卫生指标

| 项目 | 指标值 | |
|------------|-------------------|-------|
| 微生物指标 | 细菌菌落总数 (CFU/mL) | ≤10 |
| | 霉菌和酵母菌总数 (CFU/mL) | ≤10 |
| | 耐热大肠菌群 (mL) | 不得检出 |
| | 金黄色葡萄球菌 (mL) | 不得检出 |
| | 铜绿假单胞菌 (mL) | 不得检出 |
| 有害化学物 质 | 铅 (mg/kg) | ≤0.3 |
| | 汞 (mg/kg) | ≤0.03 |
| | 砷 (mg/kg) | ≤0.01 |
| | 镉 (mg/kg) | ≤0.01 |

5.4 包装外观

鼻腔护理液的包装外观应满足下列要求：

- a) 容器应密封性好，无渗漏现象；
- b) 包装图案、文字印刷清晰；
- c) 外包装应无破损。

5.5 净含量要求

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

6.1 β-葡聚糖

6.1.1 粘度

按《中华人民共和国药典》2020版 0633 粘度测定法执行。

6.2 感官、理化指标

6.2.1 外观

在室温和非直射光条件下，观察溶液应澄清无色或淡黄色，色泽均匀。

6.2.2 稳定性

6.2.2.1 耐热稳定性

取两支完整包装的液体样品，一支室温保存，另一支置于预先调节至 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的恒温培养箱内。24h后取出，恢复至室温后，与另一支试样进行目测比较。

6.2.2.2 耐寒稳定性

取两支完整包装的液体样品，一支室温保存，另一支置于预先调节至 $0\sim 4^{\circ}\text{C}$ 的冰箱内。24h后取出，恢复至室温后，与另一支试样进行目测比较。

6.2.3 气味

将液体样品10ml倒入透明无色烧杯中，室温非直射光条件下嗅其气味，应无任何异味。

6.2.4 杂质

将液体样品10ml倒入透明无色烧杯中，室温非直射光条件下观察，应无肉眼可见外来杂质。

6.2.5 pH

按《中华人民共和国药典》2020版 0631 pH值测定法执行。

6.2.6 渗透压

按《中华人民共和国药典》2020版 0632 渗透压摩尔浓度测定法执行。

6.3 微生物指标

6.3.1 细菌菌落总数

6.3.1.1 培养基与冲洗液

a) 培养基：胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）

b) 冲洗液：0.1%蛋白胨水溶液

6.3.1.2 仪器

高压蒸汽灭菌器、电热干燥箱(精度 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$)、生化培养箱(精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$)、微生物限度仪、滤膜（直径50 mm，孔径 $0.22\ \mu\text{m}$ ）、抽滤瓶。

6.3.1.3 操作程序

无菌条件下，取1ml待测护理液加入滤杯内，再加入 50mL 0.1%蛋白胨水溶液，直接过滤，过滤完毕后再用 100mL 0.1%蛋白胨水溶液分 3 次冲洗滤膜，冲洗后，用镊子取出滤膜，菌面朝上贴于胰酪

大豆胨琼脂培养基平板上，滤膜贴于平板上时不得有空隙或气泡，否则影响微生物生长，倒置平皿，放入 30℃~35℃培养箱内培养。

阴性对照试验：取 100 mL 0.1%蛋白胨水溶液照上述薄膜过滤法操作，贴于胰酪大豆胨琼脂培养基平板上，作为阴性对照，阴性对照不得有菌生长。

6.3.1.4 培养与计数

胰酪大豆胨琼脂培养基平板上的滤膜培养 3 天，逐日点计滤膜上生长的所有菌落数，并将观察结果写在检查记录上，以 3 天的菌落数报告。

6.3.1.5 菌落报告

若胰酪大豆胨琼脂培养基滤膜上无菌落生长，以未检出报告。若滤膜上有菌落生长，则以滤膜上的菌落总数进行报告。

6.3.1.6 霉菌和酵母菌总数

按《化妆品安全技术规范》2015年版微生物检验方法执行。

6.3.2 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》2015年版微生物检验方法执行。

6.3.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》2015年版微生物检验方法执行。

6.3.4 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》2015年版微生物检验方法执行。

6.4 有害化学物质

按《化妆品安全技术规范》2015年版理化检验方法执行。

6.5 包装外观

目测法检查。

6.6 净含量

按JJF 1070规定的方法执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 出厂检验

出厂检验项目见表4。

7.1.2 型式检验

型式检验包括本文件中所有项目，有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 正式生产后原料、工艺有重大改变或配方调整可能影响产品质量时；
- b) 首次投产或产品停产半年以上后恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 生产场所改变时；
- e) 主管部门提出进行型式检验要求时。

7.2 组批、抽样与判定规则

7.2.1 组批

鼻腔护理液应按批交付，以相同工艺条件、规格、生产日期的产品组成批。

7.2.2 抽样

按GB/T 37625—2019 规定的方法执行。

7.2.3 判定规则

- a) 本文件中产品质量指标合格判定，采用GB/T 8170中的“修约值比较法”。
- b) 所有检验项目的检验结果均符合本文件要求，则判该批产品合格。
- c) 检验结果中如有指标不符合本标准要求时，应重新自两倍箱样本采取样品进行复验，复验合格，则判定该批产品为合格品。复验结果仍有一项指标不符合本标准的要求，则判定该批产品为不合格品。

表 4 检验项目

| 序号 | 名称 | 出厂检验 | 型式检验 | 技术要求 | 试验方法 |
|----|----------|------|------|------|-------------|
| 1 | 感官指标 | √ | √ | 5.2 | 6.2.1-6.2.4 |
| 2 | pH | √ | √ | 5.2 | 6.2.5 |
| 3 | 渗透压 | - | √ | 5.2 | 6.2.6 |
| 4 | 细菌菌落总数 | √ | √ | 5.3 | 6.3.1 |
| 5 | 霉菌和酵母菌总数 | - | √ | 5.3 | 6.3.2 |
| 6 | 耐热大肠菌群 | - | √ | 5.3 | 6.3.3 |
| 7 | 金黄色葡萄球菌 | - | √ | 5.3 | 6.3.4 |

| | | | | | |
|----|--------|---|---|-----|-------|
| 8 | 铜绿假单胞菌 | - | √ | 5.3 | 6.3.5 |
| 9 | 有害化学物质 | - | √ | 5.3 | 6.4 |
| 10 | 包装外观 | √ | √ | 5.4 | 6.5 |
| 11 | 净含量 | √ | √ | 5.5 | 6.6 |

8 标志、包装、运输、贮存和保质期

8.1 标志

产品大小包装上的标志（图案及文字）应端正、清晰、牢固、易于识别，外包装图示标志应符合 GB/T 191 要求。

8.2 包装

直接接触的容器材料必须无毒，不得含有或释放可能对使用者造成伤害的有毒物质。并按 QB/T 1685 的规定执行。

8.3 运输

产品在运输时应轻装轻卸，不得倒放，按箱子图示标志堆放。防止重压，避免震动、撞击、日晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品应置于无污染、无灰尘的环境中。

8.4.2 产品应贮存在温度不高于 40℃ 和不低于 -10℃ 的通风干燥且不受阳光直射的场所。

8.4.3 产品在堆放时必须采用相应的防潮措施，防止雨雪淋袭。堆放时应该离地 10cm 以上，离墙 50cm 以上，中间应留有通道。

8.5 保质期

符合本标准的运输和贮存条件，包装完整和未经启封的情况下，保质期为二年。产品启封后应置于无污染、无灰尘的日常环境中，在符合规定的情况下，启封后的产品应在当日用完。

附 录 A

附 录 B（规范性附录）

附 录 C 儿童护理液的要求及使用说明

C.1 儿童鼻腔的特点

鼻毛少，鼻道狭窄，黏膜柔嫩，黏液分泌不足，纤毛摆动能力差，血管丰富。

C.2 儿童鼻炎鼻窦炎护理中鼻腔冲洗的必要性

鼻腔冲洗作为一种副作用小，安全有效的治疗方式，在各指南共识得到很高的推荐。推荐的指南共识包括：

- a) 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南(2010年，重庆)；
- b) 欧洲变态反应与临床免疫学会发表的《儿童鼻炎意见书》；
- c) 上-下气道慢性炎症性疾病联合诊疗与管理专家共识。

C.3 儿童鼻腔护理液的选用原则和疗程

C.3.1 儿童鼻腔护理液的选用原则

儿童鼻腔有9.1的特点，选用儿童鼻腔护理液的氯化钠浓度以 $\leq 2.3\%$ ， $\geq 0.9\%$ 为宜。

C.3.2 鼻腔护理的疗程

- a) 儿童鼻炎护理，建议鼻腔冲洗不少于1周；
 - b) 儿童鼻窦炎护理，建议鼻腔冲洗不少于4周；
 - c) 0.9%浓度的鼻腔护理液可以作为普通儿童的日常鼻腔护理。
-