



# 中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—2022

## 护眼贴

Eye mask

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部

发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 原辅料要求 .....	2
4.2 感官指标 .....	2
4.3 理化指标 .....	2
4.4 微生物指标 .....	3
4.5 毒理学指标 .....	3
4.6 载液量 .....	3
4.7 包装袋密封性 .....	3
4.8 特征性成分 .....	3
5 试验方法 .....	3
5.1 感官 .....	3
5.2 理化检测 .....	4
5.3 微生物检测 .....	4
5.4 毒理检测 .....	4
5.5 载液量 .....	4
5.6 包装袋密封性 .....	4
5.7 特征性成分 .....	4
6 检验规则 .....	4
6.1 组批 .....	4
6.2 抽样 .....	4
6.3 定型检验 .....	4
6.4 出厂检验 .....	5
6.5 型式检验 .....	5
6.6 判定 .....	5
7 标签、标志与说明书 .....	5
7.1 标签 .....	5
7.2 标志 .....	5
7.3 说明书 .....	6
8 包装、运输、贮存及有效期 .....	6
8.1 包装 .....	6

8.2 运输 .....	6
8.3 贮存 .....	6
8.4 有效期 .....	6
附录 A (资料性) 辅助材料及组件要求 .....	7
参 考 文 献 .....	9

## 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查院、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、高玉杰、朱小毛、楚雪、彭楨、侣丽莎。

# 护眼贴

## 1 范围

本文件规定了护眼贴的要求、试验方法、检验规则，标签、标志与说明书，包装、运输、贮存及有效期。

本文件适用于以动物、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、其它新型材料等）吸收后制成的贴膜，可改善、缓解眼部不适的护眼产品。同样适用于结合护眼贴联合使用的辅助性材料及相关组件。

## 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（包括所有的修改的）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 5296.1 消费品使用说明 第1部分：总则
- GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法
- GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定
- 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
- GB 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽
- FZ/T 64012 卫生用水刺法非织造布
- YY 0060 热敷贴（袋）

## 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 mask

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、其它新型材料等）吸收后制成的贴膜，贴敷于眼部或眼周皮肤，可改善、缓解眼部不适的护眼产品。也可结合辅助性材料及其他组件使用。

### 3.2

**辅助材料及组件** auxiliary materials and components

可与护眼贴联合使用，辅助护眼贴发挥改善、缓解眼部不适作用的材料或组件。

注：辅助材料及组件包括但不限于冷敷袋、冷敷眼罩、热敷眼罩、眼部按摩仪、导入仪。

## 4 要求

### 4.1 原辅料要求

4.1.1 动物性成分原料应符合《食品安全国家标准》及相应的其他标准及有关规定要求。如胶原蛋白肽应符合《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》。

4.1.2 植物性成分原料应符合《中华人民共和国药典》及相应的其他标准及有关规定的要求。如野菊花应符合《中华人民共和国药典》。

4.1.3 微生物提取物原料应符合《中华人民共和国药典》及相应的其他标准及有关规定的要求。如黄原胶应符合《中华人民共和国药典》。

4.1.4 产品配方中矿物质原料应符合《化妆品安全技术规范》及相应的其他标准及有关规定的要求。如珍珠粉应符合《化妆品安全技术规范》。

4.1.5 产品配方中所用其他原辅料、禁限用成分、防腐剂，应符合《化妆品安全技术规范》的规定。如甘油、丙二醇、苯氧乙醇等应符合《化妆品安全技术规范》。

4.1.6 所用辅助材料，应符合相应的国家标准或行业标准的要求。如水刺法非织造无纺布应符合 FZ/T 64012 的规定、果纤布应符合 GB/T 26379 的规定。

### 4.2 感官指标

感官指标应符合表1的要求。

表1 感官指标

项 目	要 求
外观	浸润的贴膜无可见外来杂质；外包装严密无漏液现象
颜色	产品特有的颜色
气味	产品特有的气味，无霉味
尺寸	按中线部位测量，应不大于或不小于标示尺寸的 5mm

### 4.3 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 值	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	无	无
甲醛/ (mg/kg)	≤20	≤75

石棉 <sup>a</sup>	不得检出	不得检出
可分解致癌芳香胺染料 <sup>b</sup> (mg/kg)	不得检出	≤20

表2 (续)

注1: a 仅适用于含滑石粉成分的产品; b 仅适用于染色和印花部分的产品; 注2: 儿童产品应符合A类要求; 青少年、成年及中老年产品应符合B类要求。
---

#### 4.4 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
霉菌及酵母菌 (CFU/g 或 CFU/ml)	≤50	≤100
耐热大肠菌群/g (或 ml)	不得检出	不得检出
金黄色葡萄球菌/g (或 ml)	不得检出	不得检出
铜绿假单胞菌/g (或 ml)	不得检出	不得检出
注: 儿童产品应符合A类要求; 青少年、成年及中老年产品应符合B类要求。		

#### 4.5 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
多次皮肤刺激	无刺激	不高于轻刺激
急性眼刺激	微刺激	微刺激
注: 儿童产品应符合A类要求; 青少年、成年及中老年产品应符合B类要求。		

#### 4.6 载液量

每对 (2片) 载液量应大于1.5g。

#### 4.7 包装袋密封性

在抽真空和真空保持期间, 应无气泡产生, 袋内液体无泄露。

注: 仅适用于软包装产品。

#### 4.8 特征性成分

产品中添加有动物、植物、微生物发酵提取物, 矿物质等发挥主要作用的特征性成分, 企业可在产品企标中明确, 并依据企业标准规定的检测方法检测。

### 5 试验方法

#### 5.1 感官

取护眼贴贴膜置于干净的白色瓷盘中，在自然光下观察外观、状态及湿润度，嗅其气味，尺寸应以精度为0.1mm的通用量具检验，每片护眼贴的尺寸按中部测量。

## 5.2 理化检测

### 5.2.1 pH 值

不同材质的贴膜应按以下标准方法检测PH值：

——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；

——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℃条件下搅拌10min。

5.2.2 汞、铅、砷、镉、甲醇、石棉按《化妆品安全技术规范》规定的方法检验。

5.2.3 可迁移性荧光增白剂按 GB/T 27728 规定的方法检验。

5.2.4 甲醛按 GB/T 2912.1 规定的方法检验。

5.2.5 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。

注：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。

## 5.3 微生物检测

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

## 5.4 毒理检测

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检验。

## 5.5 载液量

取样品5对，分别精密测定，将一对护眼贴用力挤出液体置于容器中，采用天秤测出液体的克重，反复5次，分别记录载液的数值，取其平均值即可得到护眼贴的载液量。

## 5.6 包装袋密封性

按GB/T 15171规定的方法检验。

## 5.7 特征性成分

按企业在企标中规定的检测方法检验。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

一次投料、同一班组、同一生产线生产的同一规格的产品为一批。

### 6.2 抽样

参照GB/T 2828.1进行抽样，每批产品按千分之三随机抽样，每次抽样量应不少于30贴。

### 6.3 定型检验

产品首次定型投产的性能和安全可靠，在未发生工艺变更的条件下，宜不再检验，当有下列情况之一时，护眼贴应按照《化妆品安全技术规范》规定的方法进行毒理检测：

- 产品定型投产时；
- 产品原料来源或工艺发生重大改变，有可能影响产品安全性时。

## 6.4 出厂检验

出厂检验为逐批检验，产品出厂前应由生产企业的检验人员按本标准进行检验，检验合格方可出厂。检验项目为本文件中4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8。

## 6.5 型式检验

6.5.1 型式检验为本文件中4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8。若涉及到辅助材料及组件等，也应进行型式检验。

6.5.2 每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：

- 产品定型投产时；
- 产品原料、生产环境、生产场地等工艺发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- 产品停产6个月以上恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家市场监督管理总局提出型式检验要求时。

## 6.6 判定

检验结果全部符合标准要求时，判定该批产品为合格品；如果检验结果中有指标出现不合格项时，允许从该批产品中双倍抽样对不合格项目进行复检（微生物指标除外），如果复检结果仍不合格，则判定该批产品不合格。

## 7 标签、标志与说明书

### 7.1 标签

产品内外包装及标签上应包括但不限于：

- 产品名称；
- 产品成分；
- 适用人群；
- 规格；
- 使用方法；
- 注意事项；
- 贮存方法；
- 执行标准；
- 保质期；
- 生产日期；
- 生产单位；
- 生产地址。

### 7.2 标志

产品包装材料外表上的包装运输图示标志，应符合GB/T 191。

### 7.3 说明书

产品说明书，应参照GB/T 5296.1执行。

## 8 包装、运输、贮存及有效期

### 8.1 包装

护眼贴包装印刷应清晰、整洁。包装材料应安全，不应与眼贴的成分发生反应产生有害物质。内包装宜使用铝箔袋密封包装，外包装应内含产品合格证和说明书。

### 8.2 运输

不应与有毒、有害等能对产品产生不良影响的物品混装运输，应避免雨雪浸淋、阳光直晒。

### 8.3 贮存

应贮存在避免日光照射和腐蚀性气体，且通风干燥、清洁卫生的室内。

### 8.4 有效期

在符合贮存要求的条件下，有效期一般为24个月。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**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产品的最低温度，允差 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，且直接与人体皮肤接触的产品最低温度应不低于 $8^{\circ}\text{C}$ ，不直接与人体皮肤接触的冷敷类产品的最低温度应不低于 $0^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 最高温度，制造商应规定热敷类产品的最高温度，允差 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，且直接与人体皮肤接触产品的最高温度应不大于 $55^{\circ}\text{C}$ ，不直接与人体皮肤接触产品的最高温度应不大于 $60^{\circ}\text{C}$ 。

#### 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) 震动要求，震动速度应不大于 $700\text{次}/\text{min}$ ；
- 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 $48\text{KPa}$ ；
- c) 脉冲电流，单个脉冲最大输出的能量应不大于 $300\text{mJ}$ ，最大输出电流应不大于 $30\text{mA}$ 。

### A.2 辅助材料及组件检测方法

#### A.2.1 调节温度组件

热敷眼罩、冷敷眼罩、冰袋等，应按以下方法进行试验：

- a) 最低温度：在温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 的恒温恒湿箱内，安装两个热电偶温度探头，一个用于测量恒温恒湿箱中空间的实时温度（简称热电偶 A），另一个用于测量冷敷类产品在使用状态下的实时温度（简称热电偶 B），当热电偶 A 达到目标温度 $T_m=37^{\circ}\text{C}$ 时，取冷敷类的产品，紧紧包裹住热电偶 B，开始计时，每 $1\text{min}$ 观察并记录一次温度 $T_n$ ，记录热电偶 B 的温度达到的最低值即为最低温度；
- b) 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 出厂检验：企业可根据公司产品的性质，在企标中规定产品的出厂检测项目，出厂检验为逐批检验。

A.3.2 型检项目：企业可根据产品的性质，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，判定该批产品为合格品；如果检验结果中有指标出现不合格项时，允许从该批产品中双倍抽样对不合格项目进行复检，如果复检结果仍不合格，则判定该批产品不合格。

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
  - [2] 《化妆品安全技术规范》
  - [3] 《定量包装商品计量监督管理办法》
  - [4] GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法
  - [5] QB/T 2872 面膜
-