

《护眼贴》行业标准编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

根据《工业和信息化部办公厅关于印发 2021 年第一批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科函〔2021〕25 号），《护眼贴》行业标准为此次制定的计划项目之一，项目计划编号为 2021-0490T-QB。主要起草单位：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等，项目周期为 24 个月。

2、主要工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，标准牵头单位广泛查阅了相关的标准以及相关法律、法规，调研走访了多家单位，了解国内各大眼贴厂家的生产工艺和标准化现状。同时邀请了具有代表性的企业、检测机构等单位参与该标准的制定工作，成立了标准起草工作组，共同研究确定了标准初稿。

2021 年 4 月 24 日，《护眼贴》轻工行业标准首次制定会议在郑州市新视明科技有限公司召开。中国轻工业联合会、河南省产品质量监督检验院等 9 家单位的 11 位代表出席会议。与会各位领导、专家对标准初稿进行了技术审查，提出了宝贵的意见和建议，并在原有的基础上调整了标准框架，对标准中的技术问题进行了深入探讨，并商定了标准的下一步工作进度安排和任务分工。

会后，标准起草工作组对标准中的技术指标进行了进一步讨论，商讨确定了指标的合理性。2021 年 7-11 月，标准起草工作组根据生产单位提供的护眼贴样品及市场上搜集到的护眼贴商品制定了检测验证计划，委托检测机构

对验证项目进行了大量试验，统计试验结果后进行反馈。标准起草工作组根据验证结果，修改完善了标准中的各项指标内容，并确保各单位按照标准测定结果一致。

2021年12月，标准起草工作组根据前期的工作情况，组织相关技术人员进一步讨论完善，形成了标准文本和编制说明的征求意见稿。

3、主要参加单位

参加本标准制定的单位有：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。

本标准主要起草人包括：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、彭桢、吕丽莎。

所做的工作：张秋霞任标准总负责人，负责对各阶段标准的审核；曹萌雅任标准起草工作组组长，主持全面协调工作；蔡丛洁、张立志负责标准起草；董贝贝负责产品搜集；秦艳荣负责产品检测工作；朱小毛、楚雪、彭桢、吕丽莎负责产品检测与参数修改；段联珠、高玉杰负责对标准进行验证审查。

二、标准编写原则和主要内容

1、标准编写原则

- 1) 标准的制定与现行的法律法规和国家标准相一致。
- 2) 标准格式、结构和内容的编制符合 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。
- 3) 根据护眼贴行业需求和产品特点，制定的标准能够更好地规范企业生产，提高产品的质量，从而有利于保障消费者的人身安全及健康，保护消费

者的利益。

4) 围绕反映市场需求，提升产品品质，推动行业发展和技术创新，促进对外贸易的原则进行制定，确保标准的科学性、先进性、合理性和可操作性。

2、主要内容的说明

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

护眼贴作为眼部保健类产品直接与人体接触，为更好地保障眼部卫生和舒适度，因此标准中主要引用了纺织品国家标准和卫生用品相关标准，同时根据产品标准要素中的包装、运输要求也引用了包装储运的国家标准。

3) 术语和定义

为明确概念，便于对标准的理解，本标准对“护眼贴”和“辅助材料及组件”给出了明确的定义。“护眼贴”定义为：“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。”；“辅助材料及组件”定义为：“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，如：冷敷袋、冷敷眼罩、热敷眼罩、眼部按摩仪、导入仪等。”

4) 要求

本标准中规定的要求包括：原辅料要求、感官指标、理化指标、微生物指标、毒理学指标、载液量、包装袋密封性和特征性成分。

(1) 原辅料要求

标准规定植物性成分原料应符合《中华人民共和国药典》；动物性成分原料应符合《食品安全国家标准》；微生物提取物原料应符合《中华人民共和国药典》；产品配方中矿物质原料应符合《化妆品安全技术规范》；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》；所用辅助材料应符合相应的国家标准或行业标准。

(2) 感官指标

该产品适用于眼部，直接与皮肤接触。应在外观上满足贴膜浸润，且无可见外来杂质；原料来自于动物、植物、微生物提取物和矿物质等，色泽和气味应具有产品特有的颜色和气味。感官指标参照了 QB/T 2871《面膜》轻工行业要求。

(3) 理化指标

理化指标依据《化妆品安全技术规范》从 pH 值、汞、铅、砷、镉、甲醇、可迁移性荧光增白剂、甲醛、石棉、可分解致癌芳香胺染料等方面对儿童、青少年、成年及中老年产品进行规定。

(4) 微生物指标

微生物指标依据《化妆品安全技术规范》从菌落总数、霉菌及酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等方面对儿童、青少年、成年及中老年产品进行规定。

(5) 毒理学指标

毒理学指标依据《化妆品安全技术规范》从多次皮肤刺激、急性眼刺激等两个方面对儿童、青少年、成年及中老年产品进行规定。

（6）载液量

对每对护眼贴的载液量提出要求，通过查找资料，给出市面上护眼贴的载液量的最低值。

（7）包装袋密封性

包装袋与 GB/T 15171《软包装件密封性能试验》方法保持一致，在抽真空和真空保持期间，应无气泡产生，且袋内液体无泄露。

（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，符合标准要求。

3、解决的主要问题

随着护眼需求的不断增加，护眼贴产品应运而生。为了更好地保障人民群众的用眼卫生安全，生产出品质好、安全卫生的护眼产品，本标准规定了护眼贴的物理性能、各理化指标、微生物指标、毒理指标，并对使用的原材料做出了规定，指出都应符合相关标准和规定。满足社会需求和行业需求，也将为消费者的选择提供有益参考。护眼贴标准的制定，是护眼贴产品走向正规、走向世界的重要基础，为护眼贴产品的健康发展提供了机遇和条件。本标准的发布实施，有利于眼贴行业有序健康发展，填补了行业的标准空白，对规范护眼贴的各项技术指标，保护消费者利益，规范行业有序运行，提升产品质量，增强产品在国内和国际市场上的竞争力均具有十分重要的作用。

三、验证情况

本标准所规定的技术要求已在长期的生产实践中得到验证，因此标准技术内容合理、可行，具有较强的适用性。

3.1 样品收集和采集

起草组采集了 8 个来自于行业内具有代表性生产企业的护眼贴样品，获得了相关企业的大力支持，这些样品基本涵盖了护眼贴行业主要产品。

3.2 验证情况如下：

1、pH 值、铅、砷、镉、甲醇检测

测试结果见表 1。

表 1

样品编号	pH 值	汞	铅	砷	镉	甲醇
1	5.1	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
2	5.1	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<25)
3	4.2	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
4	4.1	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
5	5.4	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
6	5.4	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
7	5.2	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	未检出 (<0.01)	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)
8	5.1	未检出 (<0.002)	未检出 (<1.5)	0.025	未检出 (<0.18)	未检出 (<0.18)

2、可迁移性荧光粉、甲醛、多次皮肤刺激、多次皮肤刺激检测

测试结果见表 2。

表 2

样品编号	可迁移性荧光粉	甲醛	多次皮肤刺激	多次皮肤刺激
1	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
2	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
3	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
4	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性

5	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
6	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
7	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性
8	无	未检出 (<20)	无刺激性	无刺激性

3、菌落总数、霉菌及酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌检测

测试结果见表 3。

表 3

样品编号	菌落总数	霉菌及酵母菌	耐热大肠菌群	金黄色葡萄球菌	铜绿假单胞菌
1	<10	<10	未检出	未检出	未检出
2	<10	<10	未检出	未检出	未检出
3	5.1×10^5	<10	未检出	未检出	未检出
4	9.2×10^4	<10	未检出	未检出	未检出
5	<10	<10	未检出	未检出	未检出
6	<10	<10	未检出	未检出	未检出
7	<10	<10	未检出	未检出	未检出
8	<10	<10	未检出	未检出	未检出

4、冰片鉴别、薄荷脑鉴别、包装密封性检测

测试结果见表 4。

表 4

样品编号	冰片鉴别 1	冰片鉴别 2	薄荷脑鉴别 1	薄荷脑鉴别 2	包装密封性
1	称取样品，加乙醇，加新制 1% 香草醛硫酸溶液，溶液即显紫色	称取样品，加硝酸，产生红棕色的气体，待气体产生停止后，加水，振摇，滤过，滤渣用水清洗，有樟脑臭	称取样品，加硫酸显橙红色，24 小时析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品，加冰醋酸，加硫酸与硝酸的冷混合液，显淡黄色	均无连续的气泡产生，开封检查时无水渗入
2	称取样品，加乙醇，加新制 1% 香草醛硫酸溶液，溶液即显紫色	称取样品，加硝酸，产生红棕色的气体，待气体产生停止后，加水，振摇，滤过，滤渣用水清洗，有樟脑臭	称取样品，加硫酸显橙红色，24 小时析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品，加冰醋酸，加硫酸与硝酸的冷混合液，显淡黄色	均无连续的气泡产生，开封检查时无水渗入

3	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入
4	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入
5	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入
6	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入
7	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入
8	称取样品,加乙醇,加新制 1% 香草醛硫酸溶液,溶液即显紫色	称取样品,加硝酸,产生红棕色的气体,待气体产生停止后,加水,振摇,滤过,滤渣用水清洗,有樟脑臭	称取样品,加硫酸显橙红色,24 小时候析出无薄荷脑香气的无色油层	称取样品,加冰醋酸,加硫酸与硝酸的冷混合液,显淡黄色	均无连续的气泡产生,开封检查时无水渗入

四、标准中设计专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

随着电子产品的普及应用,人们对眼睛越来越依赖,由于过度用眼而引起的眼干、眼涩、眼胀、流泪、畏光、视力模糊等眼部症状频频出现,大众

对眼部健康更为关注，随着护眼需求的不断增加，眼贴产品应运而生，且产品需求日益增长。

目前市场上护眼贴生产企业日益增多，所用材料不一，产品质量不稳定，特别是有些企业为降低生产成本，投机取巧，以次充好等，阻碍了行业的健康发展。为促进护眼贴行业稳定发展，亟需制定行业标准，以便规范该产品的生产和质量管理。本标准的制定不仅能提升行业整体水平，有效杜绝假冒伪劣产品，规范市场秩序，还能有效保障人们眼部健康。同时，制定本标准也是推动《国务院办公厅关于开展消费品工业“三品”专项行动营造良好市场环境的若干意见》（国办发〔2016〕40号）中“增品种”的发展，积极研发健康类消费品，符合国家产业发展方向。

六、与国际、国内对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

本标准水平为国内先进水平。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

标准属于轻工行业标准体系“其他轻工产品”中类，99“其它”小类的产品标准，体系编号为200000099000000003CP。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

考虑到护眼贴企业生产体系的特点和工艺技术水平状况及产品应用发展需求，凡在国内生产和销售护眼贴的企业应执行本标准规定，标准发布实施后应加大对本标准的宣贯工作。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 2 月