

ICS 11.020
Y 89

T/CATCM

中国中药协会团体标准

T/CATCM 001.2—2017

保健类眼贴 第2部分：检测方法

Health care eye mask—Part 2: Test methods

2017-02-23 发布

2017-02-23 实施

中国中药协会 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 洁净车间卫生检测	1
5 产品检测	2
附录 A (规范性附录) 洁净车间悬浮粒子检测方法	4
附录 B (规范性附录) 洁净车间动态微生物检测方法	7
附录 C (规范性附录) 产品微生物检测方法	10
附录 D (规范性附录) 产品理化指标检测方法	18
附录 E (规范性附录) 产品毒理检测方法	33
附录 F (规范性附录) 培养基配制	38
附录 G (规范性附录) 试剂制备	46
附录 H (规范性附录) 样品处理	49
参考文献	52

前 言

T/CATCM 001《保健类眼贴》分为以下几部分：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：检测方法。

本部分是 T/CATCM 001 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本部分由郑州市新视明科技工程有限公司、中国标准化研究院、陕西新视明医药生物科技有限公司提出。

本部分由中国中药协会归口。

本部分起草单位：郑州市新视明科技工程有限公司、中国标准化研究院、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验院、北京好视力科技发展有限公司、云南白药集团股份有限公司、江西珍视明药业有限公司。

本部分主要起草人：张秋霞、付强、张敬娟、钱磊、米宴楷、李晶、侯韩芳、曹秀平、朱小毛、彭桢、金日荣、陈真、黄志元。

本部分为首次制定。

保健类眼贴 第2部分:检测方法

1 范围

T/CATCM 001—2017 的本部分规定了保健类眼贴的洁净车间卫生检测方法,以及产品的感官、理化及卫生、毒理的检测方法。

本部分适用于生产企业、检测机构、监管机构对保健类眼贴的生产环境卫生检测和产品检测,其他眼贴的生产环境卫生检测和产品检测可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
T/CATCM 001.1 保健类眼贴 第1部分:通用要求

3 术语和定义

T/CATCM 001.1 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净工作服 clean working garment

把工作人员身体外部附着的微粒限制在最小程度所使用的发尘量少的洁净服装。

4 洁净车间卫生检测

4.1 检测条件准备与要求

4.1.1 检测仪器

4.1.1.1 根据选定仪器的检定周期要求,对选定仪器进行定期检定。应使用检定合格,并在使用有效期内的仪器。

4.1.1.2 检测仪器如需进入洁净车间,应先清洁检测仪器表面;检测仪器如需在洁净车间内存放,检测仪器闲置时应使用保护罩对其进行保护。

4.1.2 采样器

4.1.2.1 采样器进入洁净车间前应先用洁净车间的消毒剂进行灭菌;采样器也可预先放在洁净车间。

4.1.2.2 采样前先用消毒剂清洗采样器的顶盖、转盘以及罩子的内外面,采样结束,再用消毒剂轻轻喷射采样器罩子的内壁和转盘。

4.1.2.3 采样口和采样管使用前必须高温灭菌。如用消毒剂对采样管的内壁和外壁进行消毒时,应将管内残留液倒掉并晾干。