

团体标准

T/CRH 0004—2020

人体润滑剂通用技术要求和试验方法

Personal Lubricant - Requirements and test methods

2020 - 12 - 11 发布

2021 - 06 - 01 实施

中国生殖健康产业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 要求 1

6 试验方法 3

7 检验规则 3

8 标志、包装、运输与储存 4

9 产品命名规则 5

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这些专利的责任。

本文件由中国生殖健康产业协会提出。

本文件由中国生殖健康产业协会归口。

本文件起草单位：抚顺秭全生物科技有限公司、东莞古圣堂药业有限公司、上海高工实业有限公司、上海丁口电子商务有限公司、笛梦科技（广东）有限公司、广州市舒友日用品有限公司、大连君华卫生用品有限公司、河南依维意实业有限公司、青岛世泽生物技术有限公司、广州市微生物研究所有限公司、重庆市海洁消毒卫生用品有限责任公司、武汉人福健康护理产业有限公司、山东云兔生物制药有限公司、玄素（上海）健康科技有限公司、爱侣健康科技股份有限公司、金华市优色贸易有限公司、陕西三八妇乐科技股份有限公司、北京胤牌科技有限公司、广州京盈科技有限公司、广州中科检测技术服务有限公司。

本文件主要起草人：栗宝全、唐黄彪、陈炜、张茗铭、程范沂、贺宁、胡迎春、万国福、张宝新、叶俊豪、鲁伟、刘小波、王群、郑昊、张浩东、蒋策鲁、徐海军、喜巍、牟明辉、张阳。

本文件知识产权归属中国生殖健康产业协会所有。

人体润滑剂通用技术要求和试验方法

1 范围

本文件规定了人体润滑剂的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与储存。

本文件适用于主要用于性生活的人体润滑剂。

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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

QB/T 2951 洗涤用品检验规则

QB/T 4079 按摩基础油 按摩油

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

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

《消毒技术规范》（2002年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体润滑剂 personal lubricant

由水、油脂、甘油或硅树脂等为主要原料，主要用于性生活，施用于人体腔道或体表，起到润滑、减少干涩、降低摩擦痛感作用的产品。

4 分类

按主要原料分为水基型、油基型及其它基型。

5 要求

5.1 总则

人体润滑剂在正常、合理及可预见的使用条件下不得危害人体健康。

5.2 原料

原料中禁止使用《化妆品安全技术规范（2015年版）》第二章表1和表2所列出的化妆品禁用组分。
原料中所用着色剂、防腐剂应符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》中的规定。

5.3 感官

人体润滑剂外观应均匀一致，无变质与肉眼可见异物，气味应符合标志说明及规定气味，无异味。

5.4 理化指标

人体润滑剂的理化指标应符合表1中的要求。

表1 理化指标

指标	指标特性	特性值
稳定性	耐热：(40±2)℃，24h	恢复至室温后观察，应符合 5.3 的要求
	耐寒：(-10±2)℃，24h	恢复至室温后观察，应符合 5.3 的要求
pH 值（25℃）（水基型）	3.8~8.5	
酸值（以 KOH 计，mg/g）（油基型）	≤5	
过氧化值/mmol/kg（油基型）	≤5	

5.5 有毒有害物质限量指标

人体润滑剂中有毒有害物质的限量应符合表2中的要求。

表2 有毒有害物质限量

指标 mg/kg	指标值
汞	≤1
铅	≤10
砷	≤2
镉	≤5
甲醇	≤2000

5.6 微生物指标

人体润滑剂的微生物指标应符合表3中的要求。

表3 微生物指标

指标	指标特性
菌落总数，CFU/g 或 CFU/mL	≤200
真菌菌落总数，CFU/g 或 CFU/mL	≤100
大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

5.7 安全性评价

人体润滑剂应通过安全性评价，详见附录A。

5.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》（原国家质量监督检验检疫总局令 第75号[2005]）的规定。应符合JJF 1070中的规定。

6 试验方法

6.1 感官

在室温和自然光线下，取包装完整的样品目测及鼻嗅。

6.2 理化指标

6.2.1 稳定性

耐热：取两支包装完整的试样（若包装不透明，将试样装入玻璃试管内），一支置于预先调节至 $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的恒温培养箱内，24 h后取出，恢复至室温后与另一支在室温保存的样品进行比较。

耐寒：取两支包装完整的试样（若包装不透明，将试样装入玻璃试管内），一支置于预先调节至 $(-10 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的冰箱内，24 h后取出，恢复至室温后与另一支在室温保存的样品进行比较。

6.2.2 pH 值

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.1进行。

6.2.3 酸值

按QB/T 4079中规定的方法进行。

6.2.4 过氧化值

按QB/T 4079中规定的方法进行。

6.3 有害物质

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2、1.3、1.4、1.5、2.22进行。

6.4 微生物指标

按GB 15979附录B的要求进行。

6.5 安全性评价

6.5.1 皮肤变态反应试验按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.6进行。

6.5.2 阴道粘膜刺激试验按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.5进行。

6.5.3 急性经口毒性试验按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.1进行。

6.6 净含量

按照JJF 1070标准执行。

7 检验规则

7.1 总则

7.1.1 检验分为出厂检验和型式检验。

7.1.2 人体润滑剂应进行出厂检验或型式检验，检验合格后方可出厂。

7.2 取样规则

7.2.1 以同一配方同一工艺同一周期生产同一规格的人体润滑剂为一批。

7.2.2 每批都应取样进行检验。

7.2.3 按照 QB/T 2951 的相关要求进行取样。将所取样品置于洁净、干燥的容器中，密封并贴上标签。

7.3 出厂检验

7.3.1 所有出厂的人体润滑剂产品都应进行出厂检验，经检验合格并加合格标识后方可出厂。

7.3.2 出厂检验应按 7.2 的要求进行取样。

7.3.3 出厂检验应按照 6.1、6.2、6.4 和 6.6 的要求进行检验。

7.4 型式检验

7.4.1 当人体润滑剂有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品主要原料、配方或工艺发生改变时；
- b) 国家或有关质量监管部门提出型式检验要求时；
- c) 出现重大质量事故或长期停产后恢复生产时；
- d) 产品出厂结果和上次型式检验有较大差异时。

7.4.2 型式检验应按 7.2 的要求进行取样。

7.4.3 型式检验应按 6.1、6.2、6.3、6.4、6.5 和 6.6 要求进行检验。

8 标志、包装、运输与储存

8.1 标志

人体润滑剂产品的销售包装上的标志应至少包含以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 净含量；
- c) 成分；
- d) 规格；
- e) 生产批号；
- f) 使用说明或方法；
- g) 储存条件；
- h) 限期使用日或生产日期和保质期；
- i) 执行标准号（适用于国产产品）；
- j) 合格标识（适用于国产产品）；
- k) 注意事项；
- l) 必要的安全警示（适用时）；
- m) 生产者名称和地址；进口产品应标注原产国或地区的名称和在中国的依法注册登记的代理商、进口商或经销商的名称和地址。

8.2 包装

8.2.1 包装印刷的图案和字迹应清晰、不易脱落，色泽均匀一致。

8.2.2 标贴粘贴应正确、牢固。

8.2.3 产品包装瓶、软管、袋、罐等容器整体应光滑、整洁、厚薄均匀，无明显划痕无破碎、裂纹、毛刺（毛口），密封严密不外漏等。

8.3 运输

产品运输时应当轻装轻卸，避免剧烈震动、撞击、日晒及雨淋。

8.4 储存

8.4.1 产品应储存于常温避光处，并保持环境干燥、通风。

8.4.2 在符合运输和储存条件及产品外包装完整的情况下，保质期按销售包装标注执行。

9 产品命名规则

9.1 命名必须符合下列原则：

- a) 符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定；
- b) 简明、易懂，符合中文语言习惯；
- c) 不得误导、欺骗消费者；
- d) 不得使用虚假、夸大、明示或暗示医疗作用和效果的词语。

9.2 产品名称应当由商标名、通用名、属性名组成：

- a) 商标名分为注册商标和未经注册商标，商标名应当符合本规定的相关要求，仅由出品人所拥有的知识产权获得，不得采用侵犯他人的知识产权的商标；
- b) 通用名统一为“人体润滑”；
- c) 属性名为产品真实的物理性状或外观形态，如“剂”“膏”“凝胶”“油”“液”等名称。