

团 体 标 准

T/CRH010—2025

外用辅助勃起按摩剂 征求意见稿

2025 - - 发布

2025- - 实施

中国生殖健康产业协会 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 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 生产管理要求 5

10 产品命名规则 5

11 产品责任单位 5

前 言

本文件参照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。

本文件由中国生殖健康产业协会提出并归口。

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。

本文件起草单位：

本文件起草人：

本文件由中国生殖健康产业协会标准化技术委员会负责解释。

本文件为首次发布。

外用辅助勃起按摩剂

1 范围

本标准规定了外用辅助勃起按摩剂的术语、定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与储存、产品命名规则等内容。

本标准适用于成年健康男性通过按摩生殖器的方法辅助阴茎勃起而使用的各剂型外用按摩产品。

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，其最新版本适用于本文件。

- GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准GB /T 191 包装运输图示标志
- JJF 1070-2023 定量包装商品净含量计量检验规则
- WS628-2018 消毒产品卫生安全评价技术规范
- 中华人民共和国药典
- T/CRH0003-2020 生殖健康用品企业生产管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 外用辅助勃起按摩剂

由功能原料、保湿剂、渗透剂、赋形剂、芳香剂、水或油等原料单独或复配而成的剂型，用于按摩男性生殖器，促进局部血液循环，辅助勃起的产品。

3.2 功能原料

添加到产品中，通过按摩或能加快局部血液循环或有润滑皮肤作用的成分。

3.3 成年健康男性

指年满 18 岁，无相关生殖系统疾病或其他健康问题的男性个体。

4 分类

外用辅助勃起按摩剂按剂型分为以下类别：

- 水基型
- 油基型
- 混合型

5 要求

5.1 总则

外用辅助勃起按摩剂适用于成年健康男性，在正常、合理及可预见的使用条件下使用，不得危害人体健康。

5.2 原料

5.2.1 总则

外用辅助勃起按摩剂的原料必须符合国家相关法律法规的要求，确保产品的安全性。

5.2.2 禁用物质

- a) 现行有效的《中华人民共和国药典》中药品及其同名原料；
- b) 现行有效的《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》及其它明确受法规限制的成分；
- c) 国家卫生健康行政部门规定的其它禁止使用物质。

5.2.3 功能原料

- a) 所用功能原料应符合《中华人民共和国药典》中相关规定的质量标准；
- b) 功能原料应具有明确的安全性，且不得对人体产生不良反应。

5.2.4 其他原料

- a) 着色剂、防腐剂等辅助原料应符合国家相关规定；
- b) 所使用的保湿剂和赋形剂应具有良好的生物相容性，不得含有可能导致不良反应的成分。

5.3 感官要求

- a) 产品应外观均匀一致，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；
- b) 含有植物提取物产品在稳定性试验中允许有微量沉淀。

5.4 理化指标

外用辅助勃起按摩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℃)	4.5~8.5	

5.5 有毒有害物质限量指标

外用辅助勃起按摩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

外用辅助勃起按摩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 阴道粘膜刺激试验和皮肤变态反应

使用外用辅助勃起按摩剂不得对皮肤与阴道粘膜产生不良反应及其他损害。

5.8 净含量

应符合 JJF_1070-2023 《定量包装商品净含量计量检验规则》

6 试验方法

6.1 感官测试

在室温和自然光线下，取包装完整的样品目测及嗅觉测试。

6.2 稳定性

将产品置于（40±2）℃和（-10±2）℃环境中24小时后，恢复至室温，观察是否符合感官要求。

6.3 微生物测试

按GB/T 15979附录B的要求进行菌落总数及其他微生物指标的检测。

6.4 阴道粘膜刺激试验

按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.5阴道粘膜刺激试验进行检测。

6.5 皮肤变态反应试验

按《消毒技术规范》（2002年版）2.3.6皮肤变态反应试验进行检测。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

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产品为一批，每批均须抽样检验。

7.2.2 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 检验内容

每批次外用辅助勃起按摩剂在出厂前必须进行以下检验项目：

- a) 感官检测（外观、气味等符合 5.3 要求）；
- b) 理化指标（稳定性、pH 值等符合 5.4 要求）；
- c) 微生物指标（符合 5.6 的要求）；
- d) 净含量（符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定）。

7.3.2 检验合格判定

- a) 所有检验项目均符合本文件要求时，产品判定为合格；
- b) 检验合格的产品应标注合格标识方可允许出厂。

7.4 型式检验。

7.4.1 有毒有害物质限量指标（符合 5.5 要求）；

7.4.2 稳定性检验（符合 5.3、5.4 表 1 的要求）；

7.4.3 PH 测定 按《消毒技术规范》（2002 年版）的方法进行检测。

8 标志、包装、运输与储存

8.1 标志 外用辅助勃起按摩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) 使用说明及方法；
- 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) 合格证明（适用于国产产品）；
- k) 注意事项；
- l) 必要的安全警示；
- 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，无泄漏。

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 生产管理要求

9.1 生产环境

9.1.1 生产企业应符合《生殖健康用品企业生产管理规范》（T/CRH 0003—2020）的要求。

9.1.2 生产车间应保持清洁，具备有效的防尘、防虫、防鼠设施，避免产品受到污染。

9.2 生产过程

9.2.1 严格按照工艺规程实施，确保产品质量的可控性和一致性。

9.2.2 不同批次的原料和成品应有明确的标识，避免混淆。

9.2.3 不得使用添加超出生产资质、经营资质的原料、添加剂等成分。

9.3 记录管理

生产企业应建立完整的生产记录，包括原料采购、生产过程、检验结果及成品入库等内容，确保产品的可追溯性。

10 产品命名规则

10.1 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。

10.2 产品名称应当由商标名、通用名、属性名组成：

- a) 商标名应当符合本规定的相关要求为已注册商标，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“外用辅助勃起按摩”；
- c) 属性名为产品真实的物理性状或外观形态，如“液”“油”“膏”“凝胶”等名称。

11 产品责任单位

依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的赔偿责任的法人单位。

11.1 国内责任单位

委托生产产品责任单位特指委托方；同一集团下属无独立法人资格的分（子）公司、同一生产企业下属无独立法人资格的分厂或生产车间生产时，产品责任单位特指集团、生产企业。

11.2 在华责任单位

国外公司进口产品委托在中国境内依法登记注册的公司销售，销售公司为产品责任单位。