

团 体 标 准

T/CRH 0010—2025

外用辅助勃起按摩剂

Topical erection-support massage gel for external use

2025 - 10 - 27 发布

2026- 01 - 01 实施

中国生殖产业协会 发 布

目 次

前言 1

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 分类 2

5 要求 2

6 试验方法 4

7 检验规则 5

8 标志、包装、贮存与运输 5

9 生产管理要求 6

10 产品命名规则 6

11 产品责任单位 7

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。

本文件由中国生殖健康产业协会提出并归口。

本文件起草单位：乐福思健康用品有限公司、抚顺秣全生物科技有限公司、百臻堂国际贸易有限公司、深圳市人初油延时喷剂有限公司、爱品尚客（北京）电子商务有限公司、笛梦科技（广东）有限公司、深圳市南子力文化传播有限公司、北京为纳百川商贸有限公司、河北甲艾健医药科技有限公司、广东奢氧生命基因工程科技有限公司、东莞古圣堂药业有限公司、淄博爱奉献商贸有限公司、广东可乐生活生物科技有限公司、桂林市盛玖贸易有限公司、广州同乐养道科技有限公司、江西五麟祥生物科技有限公司、华即健康产业（青岛）有限公司、广州麦熙生物科技有限公司、钥之乐（武汉）健康产业有限公司、广东晨龙生物科技有限公司、山东华威药业有限公司、河南林川健康产业有限公司、济源源泉生物制品有限公司、上海蓝郁生物科技有限公司、黑龙江成功药业有限公司、苏州悦隆医疗科技有限公司、广州久神商贸有限公司、东莞市威鸟生物科技有限公司、北京百树红国际贸易有限公司、浙江邦臣医药有限公司、广西爱思葆性医学研究有限公司、东莞和美贝健康科技有限公司、广州湃恩生物科技有限公司、广州今夜电子商贸有限责任公司、广州赛美药业有限公司、广东泓立药业有限公司、广州众乐国际生物科技有限公司、广州珂元生物科技有限公司、广州宾缇生物科技有限公司、河南聚虎堂生物科技有限公司、潍坊红阳药业有限公司、深圳市加一健康管理有限公司、山东百年康达供应链管理有限公司、广州市舒友日用品有限公司、东莞市严选生物科技有限公司、吉安长江生物药业有限公司、九色源贸易（上海）有限公司、小岛健康产业（青岛）有限公司、湖南云兔生物医药有限公司。

本文件主要起草人：任娟、栗宝全、陈建武、刘举峰、梁志、程范沂、尹明、张波、高毅、司徒绍麟、唐黄彪、黄太波、钟家林、唐凯亮、王海、邓勇、刘向前、徐辉、刘小波、谭湘清、张其明、王文献、张亚娜、许仲荣、李睿、张怀胜、赖生文、张银兵、刘亚男、张哲、龙伟、袁俊峰、李鸿鹏、张馨予、杨永胜、孟卓、王朝、王艳、邓定强、万军伟、唐峰、刘显凯、白离、贺宁、韩阿冬、林宏基、张涛、何腾英、王群。

外用辅助勃起按摩剂

1 范围

本文件规定了外用辅助勃起按摩剂的分类、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。

本文件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—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

QB/T 2951 洗涤用品检验规则

T/CRH 0003 生殖健康用品企业生产管理规范

中华人民共和国药典

消毒技术规范（2002年版）（卫法监发〔2002〕282号）

化妆品安全技术规范（2015版）（国家食品药品监督管理总局〔2015〕第268号）

化妆品禁用原料目录（国家药监局公告〔2021〕第74号）

化妆品禁用植（动）物原料目录（国家药监局公告〔2021〕第74号）

定量包装商品计量监督管理办法（国家市场监督管理总局令〔2023〕第84号）

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 topical erection-support massage gel for external use

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 functional ingredient

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 healthy adult male

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 概述

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，不能危害人体健康。

5.2 原料

5.2.1 通则

外用辅助勃起按摩剂的原料应符合国家相关法律法规的要求，确保产品的安全性。

5.2.2 功能原料

功能原料要求如下：

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

5.2.3 其他原料

其他原料要求如下：

- 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，不应含有可能导致不良反应的成分。

5.2.4 禁用物质

禁用物质包括以下内容：

- a) 《中华人民共和国药典》中禁用药品及其同名原料；
- b) 《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》及其他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他禁止使用物质。

5.3 感官要求

感官要求如下。

- 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可有微量沉淀。

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℃）	3.5~7.0	

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	指标值
mg/kg	
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	不应检出
金黄色葡萄球菌	不应检出
绿脓杆菌	不应检出
溶血性链球菌	不应检出

5.7 阴道黏膜刺激试验和皮肤变态反应

使用外用辅助勃起按摩剂不应使皮肤与阴道黏膜产生不良反应及其他损害。

5.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

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24h后，恢复至室温，观察是否符合感官要求。

6.3 pH 值

按《消毒技术规范》（2002年版）进行检测。

6.4 有毒有害物质

按《化妆品安全技术规范》（2015版）进行检测。

6.5 微生物测试

按GB 15979—2024中附录B的要求进行菌落总数及其他微生物指标的检测。

6.6 阴道黏膜刺激试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.5阴道黏膜刺激试验进行检测。

6.7 皮肤变态反应试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.6皮肤变态反应试验进行检测。

6.8 净含量

按 JJF 1070 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应检验以下项目：

- 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 要求）；
- d) 净含量（符合 5.8 的要求）。

7.3.2 检验合格判定

检验合格判定要求如下：

- 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出厂。

7.4 型式检验

7.4.1 当产品有下列情况之一时，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 检验内容如下：

- 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) 有毒有害物质限量指标（符合 5.5 要求）；
- d) 微生物指标（符合 5.6 要求）；
- e) 阴道黏膜刺激试验和皮肤变态反应（符合 5.7 要求）；
- f) 净含量（符合 5.8 规定）。

8 标志、包装、运输和贮存

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) 限期使用日期或生产日期和保质期;
- i) 执行标准编号(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;
- n) 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 运输和贮存

- 8.3.1 产品运输时应轻装轻卸,避免剧烈震动、撞击、日晒及雨淋。
- 8.3.2 产品应贮存于常温避光处,并保持环境干燥、通风。
- 8.3.3 在符合运输和贮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

应符合T/CRH 0003的要求。

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 不应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 命名应符合下列原则:

- 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) 不应误导、欺骗消费者;
- d) 不应使用虚假、夸大、明示或暗示医疗作用和效果的词语。

10.2 产品名称应由商标名、通用名、属性名组成:

- a) 商标名应为已注册商标,仅由出品人所拥有的知识产权获得,不应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

注：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

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。
