

铁路防皸裂型劳动护肤剂 供货技术条件

1 主题内容与适用范围

本标准规定了铁路用防皸裂型劳动护肤剂(以下简称护肤剂)供货技术要求、检验方法、检验规则以及产品标志、包装、运输、贮存技术及保质期。

本标准适用于防皸裂型劳动护肤霜、膏。

2 引用标准

GB/T13641	劳动护肤剂通用技术条件
GB7916	化妆品卫生标准
GB7919	化妆品安全卫生评价程度和方法
GB7917.1~4	化妆品卫生化学标准检验方法
GB7918.1~5	化妆品微生物标准检验方法
GB2828	逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
GB2829	周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

3 术语

应符合 GB/T13641 规定。

4 产品分类

按产品基本包装类型可分软包装类和瓶(盒)装类;

5 技术要求

5.1 铁路用护肤剂必须是经卫生部门防护效果观察,有效率不低于 80%、现场使用无不良反应的定型产品,并由取得卫生许可证的厂家按 GB/T13641 及本标准要求生产。

5.2 护肤剂主要技术指标应符合表 1 要求。

表 1

项目名称		技术要求
感官	色泽	标样色泽。
	膏体结构	均匀、细腻润滑,无干膜及异物。粘度适中,涂敷感好。
	香型	气味清爽、淡雅,无不良刺激。
理化指标	耐热性	40℃ 6h,膏体无油水分离现象。
	耐寒性	-20℃ 24h,膏体正常,无粗粒出水现象。
	pH 值	4.5~7.5
卫化指标	汞 mg/kg	<1
	铅(以铅计) mg/kg	<40
	砷(以砷计) mg/kg	<10
	甲醇 %	<0.2
微生物指标	细菌总数 个/g 或个/ml	<1000
	大肠菌群 个/g 或个/ml	不得检出
	绿脓杆菌 个/g 或个/ml	不得检出
	金黄色葡萄球菌 个/g 或个/ml	不得检出
毒理试验	急性毒性(LD ₅₀) mg/kg	经口:≥5000, 经皮:≥2180
	皮肤粘膜刺激试验	无刺激性
	皮肤致敏试验	阴性
	致突变试验	阴性
	致畸变试验	阴性
质量偏差(单位包装)		≤30g:±1g; 31~40g:±1.5g; 41~55g:±2g 56~70g:±3g; 71~80g:±3.5g; >80g:±4g。
包装外观	容器表面	光洁完整,无明显划、疤、裂痕,色彩均匀。无膏质外漏或沾污。
	盖、口	内外清洁、干燥,衬垫平整严密,螺纹旋松(紧)灵活,无歪斜、滑牙、跳盖。
	膏体	压实,无空泡和露底。
	标志	商标、标签粘贴端正,牢固、图案、字迹清晰,内容完整。

6 检验方法

6.1 防护效果观察应按附录 A 要求进行。

6.2 外观及感官项目应在空气清新、通风良好的室内,在无阳光直射处以目测、鼻闻、手动方式进行。

6.3 质量偏差检查,用精确度不低于 1/100 的天平称量包装试样的总质量及空包装的质量,计算其差值是否符合标准要求。

6.4 耐热性及耐寒性能检验,取试样两份,一份放入调至 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 的恒温箱内,一份放入 $-20 \pm 2^\circ\text{C}$ 的冰箱内,分别保持到规定的时间后取出,待恢复至室温后观察。

6.5 pH 值按 GB/T13641 要求检验,汞、砷、铅、甲醇按 GB7917.1~4 要求检验。

6.6 微生物检验按 GB7918.1~5 要求进行,毒理试验应符合 GB7919 规定。

7 检验规则

7.1 护肤剂产品必须由铁路系统产品质量监督检验机构按本标准检验合格后,方可向铁路系统供货。

7.2 每批供货产品需经制造厂产品质量检验部门检验合格后方准出厂。

7.3 产品检验应包括出厂检验、型式检验和监督检验。出厂检验、型式检验项目及其不合格分类应符合表 2 要求。

表 2 出厂检验、型式检验项目及其不合格分类

序号	项目名称		检验分类		不合格分类		
			出厂检验	型式检验	A	B	C
01	感官	色泽	✓	✓			
02		膏体结构	✓	✓	✓		
03		香型	✓	✓	✓	✓	
04	理化指标	耐热性	✓	✓	✓		
05		耐寒性	✓	✓	✓		
06		pH 值	✓	✓	✓		
07	卫化指标	汞	—	✓	✓		
08		铅	—	✓	✓		
09		砷	—	✓	✓		
10		甲醇	—	✓	✓		
11	微生物指标	细菌总数	✓	✓	✓		
12		大肠菌群	✓	✓	✓		
13		绿脓杆菌	✓	✓	✓		
14		金黄色葡萄球菌	✓	✓	✓		
15	毒理试验	急性毒性试验	—	✓	✓		
16		急性皮肤粘膜刺激试验	—	✓	✓		
17		皮肤致敏试验	—	✓	✓		
18		致突变试验	—	✓	✓		
19		致畸变试验	—	✓	✓		
20	质量偏差		✓	✓		✓	

续表 2

序号	项目名称		检验分类		不合格分类		
			出厂检验	型式检验	A	B	C
21	包	容器表面	✓	✓		✓	
22	装	盖、口	✓	✓		✓	
23	外	膏体	✓	✓			✓
24	观	标志	✓	✓			✓

7.4 出厂检验应以正常生产一次投料量为—检查批,同一检查批的产品生产时间必须基本相同。

7.5 出厂检验的试样应从检查批中随机抽取。计数抽样方法应符合 GB2828 要求,单样检验项目可按表 3 要求采取一次正常抽样方案检查。

表 3 出厂检验的一次正常抽样检查方案

不合格类别	检验项目	检查水平 IL	批量范围 个	样本 个数	合格质量 水平 AQL	判定数	
						Ac	Re
A 类	微生物指标 感官—色泽 —膏体结构 理化指标	特殊检查 水平 S-1	501~1 200	5	1.0	0	1
			1 201~3 200	5		0	1
			3 201~35 000	5		0	1
B 类	感官—香型 质量偏差 包装,容器表面 盖、口	特殊检查 水平 S-3	501~1 200	13	0.65	0	1
			1 201~3 200	13		0	1
			3 201~10 000	20		0	1
			10 001~35 000	20		1	2
C 类	包装,膏体 标志	特殊检查 水平 S-4	501~1 200	20	2.5	1	2
			1 201~3 200	32		2	3
			3 201~10 000	32		2	3
			10 001~35 000	50		3	4

7.6 下列情况之一应进行型式检验:

- 新产品的试制定型鉴定;
- 首次向铁路系统供货的新产品或转厂生产的定型产品;
- 产品配方、主要成份、生产工艺有重大改变,可能影响整体性能;
- 停产一年以上,或中断向铁路系统供货两年以上,重新恢复生产、供货;
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异;
- 产品质量监督检验主管部门提出要求。

7.7 型式检验的检查批应是为定型检验生产的全部合格品,或正常生产过程中产品质量监督检验主管部门要求的生产周期内全部合格品。可从检查批中随机抽取 20 个基本包装单位作为试样。

7.8 型式检验单样检验项目的抽样方法应符合 GB2829 规定,可按表 4 要求采取一次抽样方案。卫化、毒理项目的抽样方法应分别符合 GB7917.1~4、GB7919 要求。

表 4 型式检验项目的一次正常抽样检查方案

序号	不合格分类	判别水平 DL	不合格质量水平 RQL	检验项目	判定数	
					Ac	Re
01	A 类	I	8.0	感官—色泽	0	1
02				—膏体结构	0	1
03				微生物	0	1
04				理化指标	0	1
05	B 类	I	8.0	包装—容器表面	0	1
06				盖、口	0	1
07				质量偏差	1	2
08			15	感官—香型	1	2
09	C 类	I	15	包装—膏体	1	2
10				标志	1	2

样本数量 $n=20$

7.9 监督检验项目和抽样检查方案应由铁路系统产品安全卫生检验机构确定。

7.10 按以下步骤和原则判定检查批的检验结果:

7.10.1 按以下要求累计单样检验项目的各类不合格品数,判定各类项目的检验结果:

a. 如一个基本包装单位产品有一个或一个以上的 A 类项不合格(可能同时存在 B 类或 C 类项不合格),按一个 A 类不合格品统计;

b. 如一个基本包装单位产品有一个或一个以下的 B 类项不合格(可能同时存在 C 类项不合格,但不得有 A 类项不合格),按一个 B 类不合格品统计;

c. 如一个基本包装单位产品有一个或一个以上的 C 类项不合格(不得有 A 类或 B 类项不合格)按一个 C 类不合格品统计;

d. 某一类不合格品数小于或等于合格判定数 A_c 时,为该类检验项目合格,如大于或等于不合格判定数 R_e 时,则该类检验项目为不合格。

7.10.2 如毒理试验、卫化指标及其他 A、B、C 类检验项目均合格,则该批产品为合格品;若仅 C 类检验项目不合格,则该批产品为副品;如毒理试验、卫化指标及其他 A、B 类检验项目有一项不合格,则该批产品为不合格。

8 包装、标志、运输、贮存和保质期

8.1 包装、标志

8.1.1 护肤剂的包装材料必须清洁无毒,并具防尘、防水、防潮、耐压性能。

8.1.2 产品基本包装表面应有说明性标签,并注明以下内容:

- a. 产品名称、注册商标、生产许可证及卫生许可证编号;
- b. 生产厂名、产地、批号及生产日期;
- c. 检验合格标记及标准代号;
- d. 保质期。

8.1.3 中包装盒须注明产品名称、数量,并附产品说明书及产品合格标签。说明书应注明主要成份、性能、适用范围、规格、保存条件、产地、厂名及通讯地址。

8.1.4 外包装箱必须具有防尘、防潮、耐压性能,表面应有以下标记:

- a. 产品名称、商标、生产许可证及卫生许可证编号;
- b. 产地、厂名;
- c. 批号、生产日期及保质期;
- d. 产品规格、数量、毛重、净重及体积;
- e. “勿日晒雨淋、勿倒置、轻装卸、避免剧烈振动”标志。

8.2 运输

运输中必须轻装轻卸,防止倒置,避免剧烈振动、碰撞和日晒雨淋。

8.3 贮存

应贮存在温度 10~35℃,相对湿度低于 80%、通风的室内,并不得与有毒有害包装件混放。堆放时须按包装箱标记不得倒置,必须离地面 20cm 以上,中间留通道。

8.4 保质期

在规定的贮存条件下,包装完整、未经启封的产品,保质期不得低于 1 年。