

《洗眼液》团体标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

随着人们对眼部健康关注度的提升，洗眼液市场需求日益增长。然而，当前市场洗眼液产品质量参差不齐，缺乏统一规范。为引导行业健康发展，浙江珍视明眼健康产业有限公司、天眼美哈（江苏）生物科技有限公司、嘉兴优活生物医药科技有限公司、宁波海关技术中心、马应龙药业集团股份有限公司、泰州瞳卫士眼健康科技有限公司、云南白药集团医疗科技合肥有限公司、上海瞳光闪亮健康科技有限公司等主要起草单位共同提出制定《洗眼液》团体标准的项目，经全联医药业商会批准立项，项目代号为 2025002-T-QLYYYSH。

（二）主要起草单位及起草人

主要起草单位：浙江珍视明眼健康产业有限公司、天眼美哈（江苏）生物科技有限公司、嘉兴优活生物医药科技有限公司、宁波海关技术中心、马应龙药业集团股份有限公司、泰州瞳卫士眼健康科技有限公司、云南白药集团医疗科技合肥有限公司、上海瞳光闪亮健康科技有限公司等。

起草人员包括杜苏萍、吴峻昕、上官海燕、卢成炼、张文群、庞钰君、刘蔚、胡毅为、蒋欢、吴东旭等。

二、制定标准的必要性和意义

（一）必要性

随着电子产品的普及、环境因素（如空气污染、粉尘）及不良用眼习惯的增加，眼部健康问题日益突出，消费者对眼部清洁、护理产品的需求快速增长。洗眼液作为清除异物、维持眼表微环境平衡的重要产品，市场需求呈现爆发式增长。洗眼液作为一种眼部护理产品，在这样的背景下应运而生并逐渐受到消费者的青睐。它能够清洁眼部，有效去除眼睛表面的灰尘、异物、分泌物以及化妆品残留，保持眼睛的清洁卫生；可以缓解因用眼过度导致的眼部疲惫感，为眼睛补充水分和营养，让眼睛重新恢复清爽舒适；对于佩戴隐形眼镜的人来说，洗眼液还能辅助清洁眼睛，提高佩戴的舒适度和安全性。由此可见，洗眼液在维护眼健康方面发挥着重要作用。然而，当前洗眼液市场存在产品标准不统一、质量参差不齐、成分安全性缺乏规范等问题，部分产品因配方不合理、防腐剂滥用等引发消费者健康风险，亟需通过制定《洗眼液》团体编制规范市场秩序。

（二）意义

保障消费者权益，提升用眼安全。通过明确洗眼液的 pH、渗透压、黏度及微生物限量（菌落总数 $\leq 10\text{CFU/g}$ ）等，从源头降低产品风险，为消费者提供安全的眼部护理选择。

规范市场秩序，促进公平竞争。统一产品质量要求和技术门槛，遏制劣质产品以低价扰乱市场，鼓励企业通过技术创新，如无防腐剂配方、仿生泪液技术等提升竞争力，推动行业良性发展。

三、标准编制主要工作过程

（一）预研阶段（2025年1月-2月）

通过文献研究、市场调查等方式，收集国内外同类产品标准、技术资料以及市场上各类洗眼液的质量数据、用户反馈等信息，为标准制定提供充分依据。

（二）立项阶段（2025年3月）

2025年3月，依据《全联医药业商会团体标准管理办法》的规定，全联医药业商会审议通过了《洗眼液》团体标准的立项申请。

（三）起草阶段（2025年3月-2025年4月）

成立标准起草组，成员涵盖生产企业专家、眼科医学专业人士、质量检测机构人员等，调研生产企业，讨论洗眼液的核心技术要素，生产技术差异等，讨论形成标准草案。

2025年4月2日召开《洗眼液》团体标准研讨会，结合眼部生理特点、产品使用安全性，深入讨论各项技术指标，形成征求意见稿。

（四）征求意见阶段（2025年4月-5月）

将标准征求意见稿提交全联医药业商会，并在全国团体标准信息平台广泛征求行业内企业、科研机构、医疗机构等相关方意见。

四、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

科学性原则：以眼部生理学、微生物学等多学科理论为基础，确保标准中的各项技术指标科学合理，符合产品作用原理与眼部健康需求。

实用性原则：充分考虑生产企业实际生产条件、市场需求以及用户使用习惯，使标准具有可操作性，能有效指导产品生产、质量控制与市场流通。

先进性原则：参考国内外先进标准与技术成果，结合行业发展趋势，使标准在技术水平上具有一定前瞻性，推动洗眼液行业技术进步。

协调性原则：与现行相关国家标准、行业标准相协调，避免冲突与矛盾，确保标准体系的一致性与完整性。

(二) 主要内容的确定依据

1. 术语和定义

对“洗眼液”“渗透”“渗透压”和“pH值”关键术语进行准确界定，明确“洗眼液”的组成和作用。

2. 分类

按照目前生产工艺和剂型进行分类。工艺有 BFS 型和非 BFS 型，剂型有多剂量和单剂量。

3. 技术要求

原材料：应确认所用原辅材料来源的合规性，符合《中华人民共和国药典（2025年版）》或相应国家标准、行业标准的规定。原辅材料应符合洗眼液生产企业采购验收要求。

理化指标包括 pH 值、渗透压、黏度、可见异物。技术依据来源《中华人民共和国药典（2025年版）》眼用制剂内容。

卫生指标包括微生物学指标、毒理学安全性要求。微生物指标符合《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）和《中华人

民共和国药典（2025年版）》的要求，对菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等微生物指标进行严格限定，防止微生物污染引发眼部感染，保障产品卫生安全；毒理学指标符合医疗器械生物学评价（GB/T 16886）的第5部分、第23部分内容，规定产品应进行皮肤刺激性、眼刺激性和体外细胞毒性试验等毒理学试验，确保产品使用对人体无潜在危害。

4. 试验方法

外观（澄清度）、pH值、渗透压、黏度、可见异物、BFS型微生物学指标参考《中华人民共和国药典（2025年版）》和《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》给出。

五、标准主要条款的说明

第1章 范围

本文件规定了洗眼液的分类、技术要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则和标志、包装、运输、贮存及保质期的内容。适用于洗眼液产品的生产、检验和销售。

第2章 规范性引用文件

引用相关基础标准和技术文件，如理化指标、卫生指标等检测方法，确保标准制定过程中引用文件的规范性与权威性，为各项指标检测提供统一方法。规范性引用文件包括：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

GB 15979—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验

YY/T 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求
(Biological evaluation of medical devices — Part 2:Animal welfare requirements)

《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 第 70 号）

《中华人民共和国药典（2025 年版）》（国家药监局 国家卫生健康委 公告 2025 年第 29 号）

第 3 章 术语和定义

对“洗眼液”“渗透”“渗透压”和“pH 值”关键术语进行准确界定，“渗透”和“渗透压”术语定义来源于《中华人民共和国药典（2025 年版）》，“pH 值”来源于《分析化学术语》（GB/T 14666—2025）。

第 4 章 分类

主要按工艺和剂型分类。

工艺有 BFS 型和非 BFS 型。BFS 型采用吹灌封一体化（Blow-Fill-Seal, BFS），在同一设备中完成容器吹塑成型、液体灌装和密封生产的洗眼液。非 BFS 型采用传统灌装工艺，在相应的洁

净区生产的洗眼液。

剂型有多剂量和单剂量。多剂量以大容量容器包装，内含多次使用剂量的洗眼液，需重复开启取用；单剂量以独立小包装封装，每包仅含一次使用剂量。

第 5 章 技术要求

所用原辅材料应符合《中华人民共和国药典（2025 年版）》或相应国家标准、行业标准的规定。原辅材料应符合洗眼液生产企业采购验收要求。

感官指标包括外观和气味。

理化指标包括 pH 值、渗透压、黏度、可见异物。

卫生指标包括微生物学指标和毒理学安全性要求。对菌落总数、微生物等微生物指标进行严格限定，BFS 型应无菌生长，非 BFS 型菌落总数 ≤ 10 CFU/ml，霉菌和酵母菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌要求不得检出；毒理学指标规定产品应进行皮肤刺激性、眼刺激性和体外细胞毒性等毒理学试验，确保产品使用对人体无潜在危害。

防腐性能应符合 YY/T 0719.4 的要求。多剂量洗眼液应规定开封后的使用期限，应不超过 45 d。

密封性应经密封性试验后，无液体漏出。

装量要求应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

第 6 章 试验方法

感官指标

外观：取适量样品置于透明玻璃容器中，在自然光下观察其色泽、澄清晰度、有无沉淀、浑浊、异物及变色现象。澄清晰度按《中华人民共和国药典（2025 年版）》四部 0902 澄清晰度检查法进行测定。

气味：取适量样品置于嗅觉正常的检验人员鼻下，嗅其气味

理化指标

均按《中华人民共和国药典（2025 年版）》进行测定。

卫生指标

微生物学指标：非 BFS 型按《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）进行测定。BFS 型按《中华人民共和国药典（2025 年版）》进行测定。

毒理学安全性要求：皮肤刺激按 GB/T 16886.23 进行测定；急性眼刺激试验符合附录 A 的规定；细胞毒性按 GB/T 16886.5 进行测定。

防腐性

按 YY/T 0719.4 进行测定，产品在有效期内开启取出 10 mL，建议的抛弃日期的 25%、50%、75%和 100%产品取样测试，防腐性能均应符合相应的要求或产品感官指标、理化指标、卫生指标满足第 5 章的要求。

密封性

按 GB/T 15171，依据不同材质选定不同的作用压强和时间进行测定。

装量要求

按《中华人民共和国药典（2025 年版）》第四部通则 0942 测定，

结果应符合 5.7 规定。

第 7 章 检验规则

内容包括组批、抽样、出厂检验、型式检验和判定规则。

其中，出厂检验项目包括感官指标、pH 值、微生物学指标、包装密封性等。型式检验包含第 5 章的技术要求（5.1 原材料、5.5 防腐性除外）。

第 8 章 标志、包装、运输、贮存及保质期

标志列举了产品销售包装标识、产品最小销售包装和产品运输包装的标志标识。

包装规定了外包装、内包装、一次性包装的要求。

运输时应轻装轻卸，避免日晒、雨淋、重压和碰撞，采用洁净的运输工具，防止成品污染。

贮存应通风、干燥、室温、清洁，避免阳光直射和高温。仓库内应有防潮、防虫、防鼠等设施，产品应离墙、离地存放，堆垛高度应符合安全要求。

保质期自生产日期起计算，具体保质期应根据产品配方和稳定性试验结果确定，并在产品包装上明示。

附录 A 急性眼刺激试验

给出应排除的试验材料、供试液制备、动物与管理、试验步骤、动物观察、刺激指数和结果评价。

六、主要试验（或验证）情况分析

（一）单剂量型样品检测信息

样品 A（150000 支取 84 支，检测日期 2024 年 7 月 19 日）出厂
 检验报告信息见图 1。

序号	检测项目	标准要求	检测结果
1	外观	具有薄荷气味的澄明液体	符合规定
2	装量	平均装量不少于标示装量，每个容器的装量不少于标示装量的 97%	符合规定
3	酸碱度	应为 6.5~7.8	7.2
4	渗透压	应为 260~340mOsm/kg · H ₂ O	306
5	无菌	样品、阴性无菌生长，阳性对照应有菌生长	符合规定
结论		产品符合《Q/JXYH 031》标准要求。	

图 1 样品 A 出厂检验信息

样品 B（18ml/瓶×12 瓶，检测日期 2024 年 8 月 6 日）检验报告
 信息：

- ① 外观必须整洁，符合该卫生用品固有性状，不得有异常气味与异物。检测方法参照 GB/T 15979-2002；
- ② pH 值为 7.1，检测方法参照《消毒技术规范》卫生部 2002 年版 2.2.1.4；
- ③ 渗透压 304 mOsm/kg · H₂O，检测方法参照 GB 19192-2003；
- ④ 净含量 1#：18.5 ml，2#：18.4 ml，符合 JJF 1070-2005 的要求。

样品 C（18ml/瓶×3 瓶，检测日期 2024 年 1 月 25 日）细胞毒性、眼刺激、动物刺激（皮肤刺激）检验报告信息：无细胞毒性、无眼刺激反应、新西兰兔原发性刺激指数（PII）为 0.0 为极轻微，检测方法参照 GB/T16886.5-2017《医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验》和 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》。

(二) 多剂量型样品检测信息

样品 D (13000 瓶取 8 瓶, 检测日期 2024 年 4 月 7 日) 出厂检验报告信息见图 2。

序号	检测项目	标准要求	检测结果
1	外观	具有薄荷气味的澄明液体	符合规定
2	密封性	瓶身和瓶盖配合紧密, 无液体溢出	符合规定
3	装量	平均装量不少于标示装量, 每个容器的装量不少于标示装量的 97%	符合规定
4	酸碱度	应为 6.5~7.8	7.0
5	渗透压	应为 260~340mOsm/kg · H ₂ O	299
6	细菌菌落总数	≤100cfu/ml	符合规定
7	真菌菌落总数	≤50cfu/ml	符合规定
8	大肠菌落菌群	不得检出	符合规定
9	绿脓杆菌	不得检出	符合规定
10	金黄色葡萄球菌	不得检出	符合规定
11	溶血性链球菌	不得检出	符合规定
结论	产品符合《Q/JXYH 014》标准要求。		

图 2 样品 D 出厂检验信息

样品 E (500ml/瓶×1 瓶, 检测日期 2024 年 8 月 6 日) 检验报告信息:

- ① 外观必须整洁, 符合该卫生用品固有性状, 不得有异常气味与异物。检测方法参照 GB/T 15979-2002;
- ② pH 值为 6.9, 检测方法参照《消毒技术规范》卫生部 2002 年版 2.2.1.4;
- ③ 渗透压 300 mOsm/kg · H₂O, 检测方法参照 GB 19192-2003;
- ④ 净含量 510ml, 符合 JJF 1070-2005 的要求。

样品 F (500ml, 检测日期 2024 年 8 月 13 日) 微生物指标 (细菌菌落总数、大肠菌群绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌溶血性链球菌、真菌菌落总数) 检验报告信息见图 3。

0°温和型玻尿酸洗眼液微生物指标结果	
项目	结果
细菌菌落总数 (cfu/ml)	<4
大肠菌群	未检出
绿脓杆菌	未检出
金黄色葡萄球菌	未检出
溶血性链球菌	未检出
真菌菌落总数 (cfu/ml)	<4

四、结论
该 0°温和型玻尿酸洗眼液的微生物指标结果均符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。

图 3 样品 F 微生物指标

样品 G（500ml×5 瓶，检测日期 2021 年 8 月 13 日）体外细胞毒性、急性全身毒性、急性眼刺激、皮肤刺激、皮肤致敏检验报告信息如下：

体外细胞毒性试验：1 级，反应程度轻微，无细胞毒性，检测方法参照 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》；

急性全身毒性试验：无急性全身毒性反应，检测方法参照 GB/T16886.11-2011《医疗器械生物学评价第 11 部分：全身毒性试验》；

急性眼刺激试验：无眼刺激阳性反应，检测方法参照 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》；

皮肤刺激试验（重复接触试验）：原发性刺激指数为 0，检测方法参照 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》；

皮肤致敏试验（豚鼠最大剂量试验）：无致敏反应，检测方法参

照 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激皮肤致敏试验》。

试验结果表明，标准中各项技术指标科学合理，能够有效保障洗眼液产品质量与安全性，在实际生产与检测过程中具有良好的可操作性。

七、标准中涉及专利的情况

经全面检索与调查，本标准制定过程中未涉及专利问题。

八、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

（一）社会效益

统一的团体标准为消费者提供明确产品质量参考依据，有助于消费者选择安全、有效的洗眼液产品，降低因使用不合格产品导致眼部健康问题的风险，保障消费者眼部健康权益。

标准的制定与实施促使企业更加注重产品质量与眼部健康宣传，有利于提升公众对眼部健康重要性的认识，普及眼部健康知识，促进公众养成良好眼部清洁习惯。

（二）对产业发展的作用

当前洗眼液市场产品质量良莠不齐，团体标准的出台为企业生产、市场监管提供统一规范，遏制劣质产品流通，净化市场环境，促进市场公平竞争。

标准中的先进性要求促使企业加大研发投入，改进生产工艺，提高产品质量与技术水平，推动洗眼液行业整体技术进步与产业升级。

标准制定过程中，联合了生产企业、科研机构、医疗机构等多方

力量，加强了行业内各主体间交流与合作，有利于形成产业协同发展良好局面，提升行业整体竞争力。

九、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本团体标准严格遵循现行相关法律、法规、规章要求，与现行国家标准、行业标准保持协调一致。在引用相关标准时，均采用最新有效版本。标准中各项技术指标、检测方法等不低于《中华人民共和国药典（2025年版）》，进一步保障产品质量与安全性。

十、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

十一、贯彻标准措施建议

定期举办面向洗眼液生产企业、销售渠道商以及相关监管部门的专题培训会议。邀请标准制定专家详细解读团体标准的各项条款，包括产品技术要求、检验方法、包装标识等内容。通过现场讲解、案例分析、互动答疑等形式，确保参会人员深入理解标准内涵。

制作洗眼液团体标准的图解版，以视频、图文等多种形式呈现。涵盖标准的重点内容、实施要点以及常见问题解答等板块。

在眼健康行业的各类展会、研讨会、论坛等交流活动中，设置专门的标准宣贯环节。通过主题演讲、圆桌讨论等形式，引导行业内各方关注并重视洗眼液团体标准，促进企业之间就标准实施过程中的经验和问题进行交流分享。

十二、其他应予说明的事项

无其他需要说明事项。

标准起草组

2025年4月