

# 团 体 标 准

T/CRH 0001—2018

---

## 外用延时剂

External delay agent

2019 - 03 - 20 发布

2019 - 06 - 01 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 要求.....	1
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	3
7 标志、包装、运输与储存.....	4
8 产品命名规则.....	5

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》起草。

本标准由中国生殖健康产业协会提出并归口。

本标准起草单位：东莞古圣堂药业有限公司、爱侣健康科技股份有限公司、爱品尚客（北京）电子商务有限公司、深圳市人初医疗用品有限公司、抚顺享久品牌管理有限公司、武汉人福健康护理产业有限公司、青岛麦星生物科技有限公司、百臻堂国际贸易有限公司、山东华威药业有限公司、郑州弘乔科技有限公司、青岛乐享回龙科技有限公司、北京小罗科技发展有限公司、广州君仕生物科技有限公司、重庆市海洁消毒卫生用品有限公司、深圳思情跨境电子商务有限公司、广州市泓洋日用品有限公司、丹波（上海）电子商务有限公司、金华市优色贸易有限公司、广州修之良品科技有限公司、北京为纳百川商贸有限公司、潍坊龙韵生物科技有限公司、杭州罗拉贸易有限公司。

本标准主要起草人：唐黄彪、张浩东、梁志、吴明慧、粟宝全、刘小波、于洋、王炜、张其明、王怀振、任建明、罗乾旺、牟明辉、鲁伟、刘举峰、钟家林、郑昊、邵剑、徐华清、张波、李宪刚、陈挺、崔绍婉、马晓年。

本标准由中国生殖健康产业协会标准化技术委员会负责解释。

本标准首次发布。

本标准知识产权归属中国生殖健康产业协会所有。

# 外用延时剂

## 1 范围

本标准规定了外用延时剂的术语、定义、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。

本标准适用于各剂型外用延时产品。

## 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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB15979 一次性使用卫生用品卫生标准

QB/T 2951 洗涤用品检验规则

JJF1070 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

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

《中华人民共和国药典》

《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标准

### 3.1

**延时 Delay Effect**

通过施用于男性阴茎皮肤表面，起到降低阴茎皮肤敏感度，改善房事时间的作用。

### 3.2

**功能原料 Functional Preparations**

符合《中国药典》规定的质量标准的原料，不包括国家规定管控的麻醉药品和精神类药品。

### 3.3

**外用延时剂 External Delay Agent**

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的剂型，具有延时作用的产品。

## 4 要求

### 4.1 总则

外用延时剂的使用不得危害人体健康。

#### 4.2 感官

外用延时剂外观应均匀一致，无变质与肉眼可见异物，气味应符合标识说明及规定气味，无异味。

#### 4.3 理化指标

外用延时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±1) °C，24h	恢复至室温后观察，应符合 4.1 的要求
	耐寒：(5±1) °C，24h	恢复至室温后观察，应符合 4.1 的要求
pH 值 (25°C)	4.5~8.5	

#### 4.4 有毒有害物质限量指标

外用延时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

#### 4.5 微生物指标

外用延时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

#### 4.6 皮肤和粘膜刺激要求

使用外用延时剂不得对皮肤与粘膜产生不良刺激或过敏反应及其他损害作用。

#### 4.7 净含量

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

#### 4.8 功能制剂要求

应符合《中华人民共和国药典》相关规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 感官

在室温和自然光线下，取包装完整的样品目测及鼻嗅。

#### 5.2 理化指标

##### 5.2.1 稳定性

量取100ml的试样两份，分别置于250ml的无色广口玻璃瓶中。将其中一份试样置于 $(40\pm 1)$ ℃的保温箱中放置24h后，取出恢复至室温后观察。另一份试样置于 $(5\pm 1)$ ℃的冰箱中放置24h后，取出恢复至室温后观察。

##### 5.2.2 pH 值

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的方法进行。

#### 5.3 有害物质

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的方法进行。

#### 5.4 微生物指标

按GB 15979附录B的要求进行。

#### 5.5 皮肤和粘膜刺激试验

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

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

#### 5.6 净含量

按照JJF1070标准执行。

### 6 检验规则

#### 6.1 总则

6.1.1 检验分为出厂检验和型式检验。

6.1.2 外用延时剂应由制造厂进行出厂检验或型式检验，检验合格后方可出厂。

#### 6.2 取样规则

6.2.1 以同一配方同一工艺同一周期生产同一规格的外用延时剂为一批。

6.2.2 每批都应取一个样品，一个样品体积为 100ml。应对每一个样品都要进行检验。

6.2.3 按照 QB/T2951 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。

### 6.3 出厂检验

6.3.1 所有出厂的外用延时剂产品都应进行出厂检验，经检验合格并加贴合格证后方可出厂。

6.3.2 出厂检验应按 6.2 的要求进行取样。

6.3.3 出厂检验应按照第 5 章 5.1、5.2、5.4、5.6 的要求进行检验。

6.3.4 当有一项指标检验不合格时（菌落总数除外），可加倍抽样复检一次，若仍有任意一项指标不合格（菌落总数除外），则判定该批产品不合格。如菌落总数不合格，则该批产品不合格。

### 6.4 型式检验

6.4.1 当外用延时剂当有下列情况之一时，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。

6.4.2 对外用延时剂型式检验的抽样应按 6.3.2 的要求，检验应按 5.1、5.2、5.3、5.4、5.5 和 5.6 要求，检验结果的判定应按 6.3.4 的要求进行。

## 7 标志、包装、运输与储存

### 7.1 标志

外用延时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) 使用说明和注意事项；
- c) 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；
- d) 净含量；
- e) 成分；
- f) 生产批号；
- g) 限期使用日或生产日期和保质期；
- h) 执行标准号（适用于国产产品）；
- i) 合格证明（适用于国产产品）；
- j) 必要的安全警示（适用时）。

### 7.2 包装

7.2.1 包装印刷的图案和字迹应清晰、不易脱落，色泽均匀一致。

7.2.2 标贴粘贴应正确、牢固。

7.2.3 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。

### 7.3 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。

#### 7.4 储存

7.4.1 产品应储存于常温避光处，并保持环境干燥、通风。

7.4.2 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。

### 8 产品命名规则

#### 8.1 命名必须符合下列原则：

8.1.1 符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定；

8.1.2 简明、易懂，符合中文语言习惯；

8.1.3 不得误导、欺骗消费者。

8.1.4 不得使用虚假、夸大、明示或暗示医疗作用和效果的词语。

#### 8.2 产品名称应当由商标名、通用名、属性名组成：

8.2.1 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。

8.2.2 通用名统一为“外用延时”。

8.2.3 属性名为产品真实的物理性状或外观形态，如“喷剂”、“巾”、“凝胶”、“油”、“液”等标准名称。