ICS 71.100.40
CCS Y 43

T/CS

团 体 标 准

T/CS 552—2026

口腔护理产品用溶菌酶制剂

Lysozyme preparations for oral care products

2026－11－06 发布 2026－11－06 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 产品分类 1
5 技术要求 2
5.1 感官要求 2
5.2 理化指标 2
5.3 微生物指标 2
5.4 有害物质限值 2
5.5 净含量 3
6 试验方法 3
6.1 感官指标 3
6.2 溶菌酶活性 3
6.3 干燥失重 3
6.4 pH 值 3
6.5 酶活力稳定性 3
6.6 有害物质 3
6.7 微生物 3
6.8 净含量 3
7 检验规则 3
7.1 检验分类 3
7.2 出厂检验 3
7.3 型式检验 3
7.4 组批与抽样 4
7.5 判定规则 4
8 标志、包装、运输和贮存 4
8.1 标志 4
8.2 包装 4
8.3 运输 4
8.4 贮存 4
9 保质期 5

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。

本文件由江苏雪豹日化有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：江苏雪豹日化有限公司、南宁庞博生物工程有限公司、西安智驭未来企业管理有限公司、极客智行科技（成都）有限公司、郑州昊熠科技发展有限公司。

本文件主要起草人：童怀洲、刘汉灵、葛澄清、刘研、霍薇薇、曹隆飞、郭一凡。

口腔护理产品用溶菌酶制剂

1 范围

本文件规定了口腔护理产品用溶菌酶制剂的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以鸡蛋蛋清来源溶菌酶（HEWL）为活性成分，用于牙膏、口腔清洁护理液、口腔喷雾剂、口腔抑菌液等口腔护理产品生产的溶菌酶制剂原料。

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/T 191 包装储运图形符号标志

GB 1886.257—2016 食品安全国家标准 食品添加剂 溶菌酶

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 22115 牙膏用原料规范

GB/T 25879 鸡蛋蛋清中溶菌酶的测定 分光光度法

GB/T 30990—2014 溶菌酶活性检测方法

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《中华人民共和国药典》（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

溶菌酶制剂 lysozyme preparation

以鸡蛋蛋清来源溶菌酶为主要活性成分，经稀释复配并辅以适宜辅料制成的、用于口腔护理产品生产的原料产品。

3.2

溶菌酶活性 lysozyme activity

在特定条件下，溶菌酶水解细菌细胞壁肽聚糖的能力，以单位质量（或体积）的酶活力单位（U）表示。

4 产品分类

4.1 根据产品形态分为：

a) 固体溶菌酶制剂（粉末、颗粒、微囊包埋型等）；

b) 液体溶菌酶制剂（水溶液或多元醇分散液等）。

4.2 根据溶菌酶活性含量分为：

a) 高活性型（$\geq 10^6$ U/g 或 U/mL）；

b) 普通型（10^4 U/g 或 U/mL～＜10^6 U/g 或 U/mL）。

注：精制纯蛋清溶菌酶原料比活可达20000 U/mg（2×10^7 U/g），本标准高活性分级阈值结合口腔护理制剂复配载体稀释后的常规复配制剂产品活力设定，未采用纯酶最高比活作为分级下限。

5 技术要求

5.1 感官要求

感官应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	固体：白色至类白色；液体：浅黄色至类褐色，允许因辅料带来的正常色泽变化
气味	无异味，或具有产品固有的轻微特征性气味
组织形态	固体为均匀的粉末或颗粒；液体为均匀液体，静置后允许有少量可摇散的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

5.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
溶菌酶活性，U/g 或 U/mL	标示值的 80%～120%
干燥失重（固体），%	≤6.0
pH 值	3.0～7.0
酶活力稳定性（37 ℃±1 ℃，相对湿度 75%±5%，密封原包装放置 90 天），%	≥初始活力的 90%
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
汞（Hg），mg/kg	≤1
镉，mg/kg	≤5

注：本文件4.2章节依据溶菌酶活力划定高活性型、普通型分类阈值，用于判定产品活性等级；本条80%～120%为所有活性类型产品统一执行的标示值允许偏差范围，产品需同时满足对应活性等级下限与标示值偏差双重要求。

注：若实测溶菌酶活性处于标示值80%～120%区间，但未达到包装标注活性类型对应的分类下限，该产品不得沿用原有活性类型标识，应依据实测活性重新归类标注；若实测活性低于标示值80%或高于标示值120%，无论是否满足分类下限，均判定溶菌酶活性项目不合格。

5.3 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标
菌落总数，CFU/g 或 CFU/mL	≤500
霉菌和酵母菌总数，CFU/g 或 CFU/mL	≤100
耐热大肠菌群，/g 或/mL	不得检出
金黄色葡萄球菌，/g 或/mL	不得检出
铜绿假单胞菌，/g 或/mL	不得检出
沙门氏菌，/g 或/mL	不得检出

5.4 有害物质限值

应符合第5.2条中铅、总砷、汞、镉的限值要求。用于牙膏产品的本制剂原料还应符合GB 22115的相关规定；其他有害物质（如甲醇、二噁烷等）按口腔护理产品终产品的相关法规执行。

5.5 净含量

应符合JJF 1070的规定。单件定量包装商品的净含量负偏差应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

6 试验方法

6.1 感官指标

取适量样品置于洁净白色器皿中，在自然光线下目视、鼻嗅。除另有说明，试验所用试剂均为分析纯，试验用水应符合GB/T 6682规定的三级水及以上要求。

6.2 溶菌酶活性

按GB 1886.257—2016附录A中A.2或GB/T 30990—2014规定的比浊法执行，结果以U/g（固体）或U/mL（液体）表示。

注：1 U/mg=1000 U/g。固体样品按方法规定称量溶解，液体样品直接精密量取适量并用缓冲液适当稀释后测定。以GB/T 30990—2014为仲裁方法

6.3 干燥失重

按《中华人民共和国药典》（2025年版）四部通则0831执行。

6.4 pH 值

按GB 1886.257执行。

6.5 酶活力稳定性

取足量样品，置于37 ℃恒温培养箱中，湿度75%，储存90天。于第0天和第90天分别按第6.2条方法测定溶菌酶活性，计算第90天活性占初始活性的百分比。

6.6 有害物质

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中“理化检验方法”的规定执行。

6.7 微生物

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中“微生物检验方法”的规定执行。

6.8 净含量

按JJF 1070规定的方法进行。

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 出厂检验

出厂检验项目为：感官要求、溶菌酶活性、干燥失重（固体）、pH值、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、净含量、包装与标志。每批产品均须经企业质量检验部门按本文件检验合格并附产品合格证后方可出厂。

7.3 型式检验

型式检验项目为本文件第 5 章全部项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品或老产品转产生产的试制定型鉴定；
b) 正式生产后，原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
c) 正常生产时，每半年至少进行一次；
d) 停产三个月以上，恢复生产时；
e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
f) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.4 组批与抽样

以同一批投料、同一条生产线、同一规格、同一产品形态连续生产的均质产品为一批。产品内包装封合入库前随机抽取样品，外包装取样件数按以下规则确定：批量N≤10件，全部抽取；11件～100件，抽取3件；101件～1000件，抽取5件；N＞1000件，抽取8件。固体从各包装上中下部位、液体摇匀后于容器中部分别取样并混合均匀，缩分后总取样量不少于全项检验用量的3倍，其中1份用于检验，1份用于复检备用，1份密封留样；固体留样阴凉避光存放，液体制剂留样2 ℃～8 ℃冷藏，留样保存时长不短于产品保质期并做好标识。

7.5 判定规则

7.5.1 检验结果全部符合本文件要求，判定该批产品合格。
7.5.2 若有一项或一项以上不符合（微生物指标除外），允许从同批产品中加倍抽样复检。复检结果全部合格则判定合格；如仍有一项不合格，则判定该批产品不合格。
7.5.3 微生物指标不合格不得复检，直接判定该批产品不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品包装标志应符合 GB/T 191 的规定，并至少包含以下内容：
a) 产品名称、型号/规格；
b) 产品形态（固体/液体）；
c) 溶菌酶活性标示值（U/g 或 U/mL）；
d) 生产日期、生产批号、保质期及限期使用日期；
e) 生产厂名称、地址、联系方式；
f) 储存条件；
g) 执行标准编号；
h) 生产许可证编号；
i) 净含量。
8.1.2 溶菌酶过敏原信息：本产品活性成分为蛋清来源溶菌酶，蛋清蛋白属于常见致敏物质，鸡蛋过敏人群接触或使用添加本制剂的口腔护理产品存在过敏风险。企业出厂检验过程中应核查并留存溶菌酶原料来源证明，可采用 GB/T 25879 开展蛋清来源鉴别验证；成品标签按相关法规标注致敏提示；生产区域实施分区管控，降低交叉污染风险，质检需完整留存过敏原管控相关核查记录。

8.2 包装

内包装应采用符合食品接触用材料、药用包装材料（应符合国家药监局YBB系列）或化妆品原料包装适用的材料，且应与内容物具有良好相容性。外包装为瓦楞纸箱或其它强度足够的包装材料，保证运输过程中不破损、不漏洒。

8.3 运输

运输工具应清洁、干燥、有遮盖。不得与有毒、有害、有异味或易污染物品混运。避免日晒、雨淋、剧烈碰撞。液体产品在运输过程中应注意防冻、防高温，运输温度应控制在2 ℃～40 ℃；冷链产品按标示条件运输。

8.4 贮存

8.4.1　固体产品应密封储存于阴凉、干燥、避光处，温度≤25 ℃，相对湿度≤60% RH。
8.4.2　液体产品应在 2 ℃～8 ℃冷藏，避免冻结。
8.4.3　不得与有毒、有害、有异味物品同库储存。

9　保质期

在符合本文件规定的包装、运输和贮存条件下，且包装完好未经开启的，自生产之日起保质期应不低于：固体产品 24 个月，液体常温产品 12 个月。具体保质期由生产企业根据加速试验和长期留样稳定性考察结果确定，并在标签上明示。液体冷链产品的储存条件和保质期由企业根据稳定性研究结果在标签上明示。