

ICS 13.120
CCS Y44

T/HARACM

团体标准

T/HARACM 0011—2024

粉剂类健康用品生产技术规范

Technical Code for production of powder health products

2024 - 2 - 20 发布

2024 - 3 - 20 实施

河南省中医药研究促进会 发布

粉剂类健康用品生产技术规范

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 技术要求	3
5 试验方法	4
6 检验规则	5
7 使用方法	6
8 健康功能	6
9 注意事项	6
10 规格	6
11 评审	6
12 标签 包装 运输 储存和保质期	6
参考文献	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。

本文件由河南省中医药研究促进会提出。

本文件由河南省中医药研究促进会归口。

本文件起草单位：河南省中医药大学药学院、郑州大学药学院、河南省中医院、河南牧业经济学院、黄淮学院、新安县人民医院、禹州和记药业有限公司、河南普济圣生物医药科技有限公司、河南省易弘堂医疗器械有限公司、河南名锐药业有限责任公司、河南威尔福健康产业有限公司、商丘市七星生物科技有限公司、河南妙极药业有限公司、南阳蓝海森源医药科技有限公司、郑州市中原福力工贸有限公司、河南杜家老铺健康管理有限公司、郑州的邦医疗器械有限公司、郑州市五行舒体科技有限公司、郑州市佛山医疗器械有限公司、河南龙港药业有限公司、禹州孙思邈中医药文化研究会、河南省九一中医药创新研究有限公司、河南兆诺标准化服务有限公司、诺正（河南）产品质量检测有限公司。

本文件主要起草人：董诚明、仝海洋、樊克锋、马殿军、李琦、杨永、王志亮、魏兵、王佰涛、吴彬、廖兴林、万小兵、万鹏飞、李寅超、冯国亮、孙志勇、张骞、焦新海、杜松圈、刘传利、张放行、吴希悦、李永禄、安志华、张骞、徐启杰、银恭举、仝海宽、李一平、何深意、苏国磊、朱运豪、赵永生、岳海丽。

本文件通用于河南省中医药研究促进会所有成员单位及社会上自愿采用的单位。

粉剂类健康用品生产技术规范

1 范围

- 1.1. 本文件规定了粉剂类健康用品生产技术规范的范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、使用方法、健康功能、注意事项、规格、评审、标签、包装、运输、储存和保质期。
- 1.2. 本文件适用于对健康用品生产者、经营者、服务者开展健康用品的评审与管理。
- 1.3. 本文件适用于将中药、动植物粉碎或提取成粉状物后，直接分装或经工艺加工后制成的，通过涂抹、洗浴、浸泡、热敷、熏蒸等外用方式，调节改善亚健康状态，并具有一定健康功能的粉剂类健康用品。

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 J73 洁净厂房设计规范
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 27731 卫生用品用离型纸
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB/T10004 包装用塑料复合膜、袋、干法复合、挤出复合
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》
- 《化妆品安全技术规范》
- 《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 第75号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 健康用品

本文件所称的健康用品，是指直接或间接作用于人体皮肤表面，在民间长期使用、方法简便、安全有效、不以预防和治疗疾病为目的健康产品，具有调节身体机能、缓解身体不适状况、促进健康作用、适用于亚健康人群的健康用品。

备注：法律、法规对药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。

3.2 粉剂类

将中药、动植物粉碎或提取成粉状物后，直接分装或经工艺加工后制成的粉剂类健康用品。

4 技术要求

4.1 原辅料应明确原料出处，在中华人民共和国药典或中药学中没有记载的应提供正式出版物证明材料。

4.2 一次投料、同一班组、同一生产线的同一规格产品为一组批产品。

4.3 配方应明确原料、辅料的名称及用量，应制成最小单位数量（1000g）。

4.4 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。

4.5 辅助材料应符合 FZ/T 64005 规定的要求。

4.6 生产工艺

描述重点工艺过程，包括原料、辅料的粉碎方法和细度、制备过程、工艺参数、混合方法及分装情况。

4.7 鉴别

凡由 3 味以上配料制成的液体剂类健康用品，选取至少 1 味以上主要原料进行薄层色谱鉴别。

4.8 感官

感官应符合表 1 的规定。

表 1

项目	要求
形态	粉状、颗粒或绒状
色泽	色泽一致
气味	中草药气味
杂质	无明显可见外来杂质
细度（目筛）	明确的筛目

4.9 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2

项 目	指 标
PH 值	3.5-5.0
水分, %	≤10
汞, mg/Kg	≤1
砷, mg/Kg	≤2
镉, mg/Kg	≤5
铅, mg/Kg	≤10

4.10 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定

表 3

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤1000
耐热大肠菌群, /g	不得检出
金黄色葡萄球菌, /g	不得检出
铜绿假单胞菌, /g	不得检出
霉菌和酵母菌总数, CFU/g	≤100

4.11 安全性

符合《化妆品安全技术规范》的要求, 对皮肤(或黏膜)无明显刺激性。

4.12 净含量及允许短缺量

根据市场需求确定规格, 允许允许短缺量符合 JJF 1070 《定量包装商品净含量计量检验规则》。

5 试验方法

5.1 感官

取供试品适量，置于白色磁盘或透明烧杯中，在室内自然光线下观察其形态、色泽、杂质，嗅其气味。

5.2 理化指标

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

5.3 微生物指标

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

5.4 安全性。

按《化妆品安全技术规范》或《消毒技术规范》规定的方法进行。

5.5 净含量及允许短缺量

根据市场需求确定规格，允许短缺量符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关办法。

6 检验规则

6.1 组批

一次投料、同一班次同一生产线生产的同一规格的产品为一批。

6.2 抽样

每批产品按千分之三随机抽样。

6.3 出厂检验

产品出厂前按本文件规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，方可出厂。出厂检验项目为感官、净含量及允许短缺量。

6.4 型式检验

型式检验项目为本文件规定的全部技术指标，一般情况下每年进行一次，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- 产品定型投产时；
- 产品原料来源发生重大改变有可能影响产品质量时；
- 停产三个月以上，重新生产时；
- 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

6.5 判定规则

当检验项目全部符合文件要求时，则判定该批产品为合格产品。有一项或一项以上不符合文件要求时，可自保留样品中或对同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合文件要求时，则判定该产品为合格产品，若仍有一项不符合文件要求时，则判定该批产品为不合格。微生物指标不得复检。

7 使用方法

应描述产品的用法。

8 健康功能

明确描述产品的适用部位、健康功能和适宜人群。

9 注意事项

9.1 包装上应注明过敏性或不良反应和使用禁忌。

9.2 包装上应注明本品为健康用品，不能代替药品和医疗器械治疗。

10 规格

明确产品规格或增加净含量及允许短缺量。

11 评审

11.1 自愿采用本文件的组织，由归口单位组织评审或委托第三方评审，经本文件归口单位批准后使用。

11.2 生产组织或企业符合本文件的评价认证有效期二年，豫中医促会标〔xxxx〕xxxx号，由归口单位颁发。

11.3 健康用品取得评审编号后，在有效期内使用评审编号，每年审验一次，过有效期后须重新申请换发经评审通过后继续使用原评审编号，逾期不申请换发评审编号的，评审编号自动失效，禁止继续使用过期失效的评审编号。

11.4 已获评审编号的健康用品，二十日内在归口单位网站上公布，接受消费者和企业查询及社会监督。

12 标签 包装 运输 储存和保质期

12.1 标签

销售包装上应标明：产品名称、规格数量、企业名称及地址、生产日期批号、保质期、执行标准号、商标、注意事项及使用说明等。

12.2 包装

产品内包装采用符合卫生要求的塑料袋外加纸盒包装，外包装采用瓦楞纸箱包装，包装储运图示标志应符合 GB/T191 的有关规定。

12.3 运输

运输工具应清洁卫生，产品在运输过程中应避免雨淋、日晒，不得与有毒、有害、有异味等能对产品产生不良影响的物品混装运输。

12.4 贮存

产品应贮存在干燥、通风良好的仓库内，与地面距离 20cm 以上，离墙 30cm 以上，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

12.5 保质期

在上述规定条件下，产品自生产之日起，保质期为 2-3 年。

参 考 文 献

- 1) GB/T 20004.1-2016 团体标准化 第1部分:良好行为指南。
- 2) B/T4139 压敏胶私制品电防起材料。
- 3) 消毒技术规范。
- 4) 郭清. 中国健康服务业发展报告
- 5) 国家标准技术审查部. 标准研制与审查。
- 6) 李明刚. 新标准化法比较解释。
- 7) 黄桂成. 中医筋伤学。
- 8) 张奇文. 中国膏敷疗法。
- 9) 孟宪武. 中国膏药药膏药全书。
- 10) 陕西省食品药品监督管理局, 陕西省保健用品注册管理办法。
- 11) 《化妆品安全技术规范》