

T/HARACM

团体标准

T/HARACM 0009—2024

艾制品类健康用品生产技术规范

Technical specification for the production of MOXA health products

2024 - 2 - 20 发布

2024 - 3 - 20 实施

艾制品类健康用品生产技术规范

目 次

前 言	11
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	4
8 使用方法	6
9 健康功能	6
10 注意事项	6
11 规格	6
12 评审	6
13 标签 包装 运输 储存和保质期	6
参 考 文 献	8

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。

本文件根据卫生部颁布的《药品标准》中药成方制剂第十七册·义产品(标准编号:W53-8-3320-9800)

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、许贵珍、鲁萌。

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。

艾制品类健康用品生产技术规范

1 范围

1.1 本文件规定了艾制品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 本文件适用于对艾制品类健康用品的生产者、经营者、服务者开展健康用品的评审与管理。

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
- GB/T 21709.1-2008 针灸技术操作规范第1部分:艾灸

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用品，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 耐热性

指物质在受热的条件下仍能保持其优良的物理机械性能的性质。

3.3 艾制品类健康用品分类

艾绒、艾条、艾柱等

4 技术要求

4.1 原料

艾绒原料应为菊科普属植物艾的干燥叶片。艾叶符合 2020 年版《中华人民共和国药典》一部的有关规定，卷纸为桑皮纸、纯棉纸、烟纸、艾条纸、自棉纸、艾叶纸。规格型号以合同约定为准。

4.2 艾绒加工

在艾叶采摘、干燥、加工、贮存和运输过程中，应避免混入外来物。艾叶应在干燥、通风的环境下保存至少 1 年，去除在加工过程中混入的根茎及泥土、砂石等，方可用于加工制成艾绒，原料艾叶与艾绒的产出比例至少应为 3: 1，即 3 kg 不含根的干艾叶经加工制成最多 1 kg 的艾绒。

4.3 艾绒标注

艾绒应明确标示原料艾叶的植物学名、采集时间及采集地点。

4.4 性状与鉴别

4.4.1 绒外观

艾绒应洁净、无异物、无异味、无霉变。艾绒为淡黄色、灰黄色、土黄色、灰绿色、暗绿色或灰黄带灰绿色的绒团。偶见少量游离颗粒状叶片组织与艾叶梗茎。触之柔软具有一定弹性，手捻搓易成团。气清香或微苦，具有艾绒独特的香气。易燃，但不易产生火焰，点燃后生成白色或浅灰色烟雾，具有特殊香气。

4.4.2 艾绒显微特征

在光学显微镜下观察艾绒可见：T 型毛众多，大多相互维结成乱团状。其顶细胞细长，弯曲或扭曲，直径 5-18 μm ，长 210-960 μm ，极少可达 1000 μm 以上，碎断者极少见，两端渐尖，中部可见类圆形、卵圆形或椭圆形的柄部脱落痕，柄部几全部脱落至多数碎落，残留的柄部或其残段为 1-16 个类方形或长方形细胞，有的中部略膨大。叶肉组织碎块（栅状细胞和海绵组织）及叶片碎块少见，呈不规则形，大小不等，类黄色、棕黄色、黄棕色或暗棕色；其中有的可见细长的螺纹导管，稀见具缘纹孔导管及网纹导管，导管多相聚或与纤维相伴，直径 5—30 μm ，有的碎块密布细小草酸钙簇晶，直径 3-12 μm ，并可见细

胞成对排列的鞋底形腺毛(顶面观):纤维极少见或少见,直径 7—201,末端渐尖表皮碎片偶见至多见,具不定式气孔。不应有其他形态、大小、颜色不同的非腺毛、腺毛、纤维、导管或其他植物组织、细胞。

4.5 感官

感官应符合表 1 的规定。

表 1

项目	要求
形态	圆柱形,外形均匀,不同规格直径长度误差<2%
色泽	内容物为青黄色或金黄色,且色泽均匀,无霉变
气味	艾草有特有气味,味浓而不呛,无异味
杂质	内物不得含有枝梗、粉尘或其他外来杂物

4.6 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2

项目	要求
汞, mg/kg	≤1
砷, mg/kg	≤2
铅, mg/kg	≤10
镉, mg/kg	≤5
水分(质量分数), %	≤12
灰分(质量分数), %	≤11
桉油精(质量分数), %	≥0.2
农药残留	不得检出

4.7 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 (ml)	≤1000
耐热大肠菌群, /g (ml)	不得检出

金黄色葡萄球菌, /g (ml)	不得检出
铜绿假单胞菌, /g (ml)	不得检出
霉菌和酵母菌总数, CFU/g (ml)	≤100

4.8 燃烧状态

常温(15C-25C)、湿度 30%RH--60% RH 的室内点燃, 燃烧至完全熄灭。

4.9 安全性

点燃产品, 熄灭后, 不得再产生可见明火。无毒、无害、对皮肤无明显刺激性。

4.10 艾烟指纹图谱似度

艾绒燃烧产生艾烟的色谱图与对照指纹图谱的相似度应达到 80%以上。

4.11 艾的焦油含量

艾绒的焦油含量应不大于 45 mg/g。

4.12 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 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

5.1.1 形与鉴别

艾绒的外观鉴别

随机抽出艾制品 5 支, 置于白色瓷盘中, 在自然光线下观察形态和颜色, 用手指捻揉、揉捏以判断其质地等相关性状特征, 点燃以判断其燃烧特征; 轻嗅其气味。

5.1.2 燃烧状态

取本品 3 支, 在常温(15C--25C)、湿度 30%RH--60%RH 的室内点燃后, 观察持续燃烧情况, 确定熄灭。

5.1.3 艾绒显微鉴别

取艾绒样品约 1.0mg, 水合氯醛液制片, 在显微镜下观察。按 2020 年版《中华人民共和国药典》四部“2001 显微鉴别法”规定的方法进行鉴别。

5.2 理化指标

5.2.1 水分、灰分、桉油精含量、农药残留

按《中华人民共和国药典》规定的方法进行。

5.2.2 汞、砷、铅、镉

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《化妆品安全技术规范》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

按《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定进行。

6 检测规则

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。

7 型式检验

7.1 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。

7.2 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。

8 使用方法

应描述产品的用法。

9 健康功能

明确描述产品的适用部位、健康功能和适宜人群。

10 注意事项

10.1 包装上应注明过敏性或不良反应和使用禁忌。

10.2 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。

11 规格

明确产品规格或增加净含量及允许短缺量。

12 评审

12.1 自愿采用本文件的组织，由归口单位组织评审，经本文件归口单位批准后使用。

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

12.3 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。

12.4 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。

13 标签 包装 运输 储存和保质期

13.1 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。

13.2 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。

13.3 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。

13.4 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。

13.5 保质期

在上述规定条件下，产品自生产之日起，保质期为 2-5 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》