

T/NYA 004-2023

团 体 标 准

T/NYA 004-2023

# 涂抹类保健用品技术规范

Technical Specification for Smearred Health Products

2023年6月10日 发布

2023年6月15日 实施

南阳艾草产业协会

发布

(南阳艾品牌建设委员会)

# T/NYA 004-2023

## 目录

前言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 要求.....	3
5 试验方法.....	4
6 检验规则.....	5
7 评估备案.....	6
8 标签和说明书.....	6
9 包装、运输和贮存.....	6
10 保质期.....	6

## 前言

本标准按照 GB/T1.1-2009 规定的要求编写。

本标准由南阳艾草产业协会（南阳艾品牌建设委员会）、南阳卧龙艾草产业协会、南阳绿莹艾草生物制品有限公司、河南臻郎中实业有限公司、南阳药医宝艾制品有限公司、南阳仲源艾草健康产业园、河南省圣艾堂生物科技有限公司、南阳市锦艾堂艾制品有限公司、卿之颜汉方科技（河南）有限公司等联合提出并起草。

本标准起草人：马文晓、查洪付、宋宣琼、石博，李伟、杨爱英。

本标准于 2023 年 06 月 10 日首次发布。

## 涂抹类保健用品技术规范

### 1 范围

本文件规定了涂抹类保健用品的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、评估备案、标签和说明书、包装、运输和贮存、保质期。

本文件适用于将中药、动植物经提取后，加入辅料调成膏状、油状或液体，经灌装、包装而成，涂抹于皮肤不适部位，也可通过泡浴的方式，改善亚健康状态，并具有一定保健功效的涂抹类保健用品。

### 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，仅所注日期的版本适用件。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。

GB/T191 包装储运图示标志

GB/T 135316 化妆品通用检验方法颗粒度(细度)的测定

GB/T 27728 湿巾

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 1857 润肤膏霜

YY 0060 热敷贴(袋)

YY/T 0148 医用胶带 通用要求

《中华人民共和国药典》一部、二部、四部 2020 年版

《化妆品安全技术规范》国家食品药品监督管理总局 2015 年版

《定量包装商品计量监察管理办法》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 保健用品

不以治疗疾病为目的，以日常保健为目的，供人们生活中直接或间接使用的，对人体具有调

节机体功能、预防疾病、促进康复等，达到增进健康、提高生活质量、减轻痛苦等特定功能的外用保健产品。

## 4 要求

### 4.1 原辅料

原料、辅料、基质、溶剂、基衬材料应符合《中华人民共和国药典》一部、二部、四部和国家标准(或行业标准、地方标准等)的有关规定，没有相关标准的应有正式出版物资料或可详细描述。

### 4.2 鉴别

常用涂抹类保健用品至少选取 1 种主要原料进行鉴别。

### 4.3 感官

感官应符合表 1 的规定。

项目	要求
形态	膏状或液体
色泽	根据产品描述色泽
气味	根据产品描述气味
杂质	无外来肉眼可见杂质（液体久置后允许有少量沉淀）

表 1

### 4.4 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

项目	指标
汞(以 Hg 计), mg/kg ≤	1
砷(以 As 计), mg/kg ≤	2
镉(以 Cd 计), mg/kg ≤	5
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	10

表 2

### 4.5 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

项目	指标
菌落总数, CFU/g	≤1000/500(眼部、面部等特殊部位)
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	≤100/50(眼部、面部等特殊部位)

表 3

#### 4.6 安全性

无毒、无害, 对皮肤(或黏膜)无明显刺激性。

#### 4.7 净含量及允许短缺量

根据市场需求确定产品规格, 允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 感官

取产品适量倒入白色烧杯中, 在室内自然光线下观察形态、色泽、杂质, 嗅其气味。

#### 5.2 理化指标

##### 5.2.1 汞

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

##### 5.2.2 砷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

##### 5.2.3 镉

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

##### 5.2.4 铅

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

#### 5.3 微生物指标

##### 5.3.1 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

##### 5.3.2 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

### 5.3.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

### 5.3.4 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

### 5.3.5 霉菌和酵母菌总数

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》规定的方法进行。

## 5.5 净含量及允许短缺量

按 JJF1070 规定的方法进行。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

以每投一次料、同时配置、同一规格、生产日期相同的产品为一批。

### 6.2 抽样

每批产品按 3% 随机抽样，每批抽样量至少为全检所需样品量的三倍。

### 6.3 出厂检验

出厂检验为逐批检验，经检验合格，签发合格证后可出厂，出厂检验为本文件中 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7 的项目。

### 6.4 型式检验

型式检验为本文件中 4.4、4.5、4.6 的项目，一般情况下每两年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原材料来源发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- c) 停产三个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 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标准要求时，则判为合格产品，有一项或一项以上不符合标准要求时，可自保留样品中或同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合标准要求时，则

判为合格产品，若仍有一项不符合标准要求时，则判为不合格产品。微生物指标不得进行复检。

## 7 评估备案

由使用单位提出申请，经南阳艾品牌建设委员会团体标准风险评估(咨询)委员会评估，符合保健用品性质，且经第三方检测机构检验符合本文件有关要求的产品，由南阳艾品牌建设委员会授权使用本文件，向申请单位出具评估意见和备案凭证，评估编号和团标备案号须在产品包装上标明。

## 8 标签和说明书

产品标签、说明书应标明:产品名称、产品说明、产品功能、使用方法、注意事项、规格、生产条件评估号、评估编号、执行标准号、团标备案号、生产日期及批号、保质期、企业名称及地址等内容。如标签尺寸较小，无法标明全部内容时，需另附产品说明书。

## 9 包装、运输和贮存

### 9.1 包装

包装材料应符合相应的卫生要求，包装储运图示标志应符合 GB/T191 的有关规定。

### 9.2 运输

产品运输工具应清洁卫生，运输时应防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放，按箱子箭头标志堆放。不得与有毒、有害、有异味的物品混装混运。

### 9.3 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内，含乙醇的液体类保健用品应远离火源，堆放时距地面 20cm 以上，距内墙 50cm 以上，中间留通道，不得与有毒、有害、有异味的物品或其他杂物混存。不同批产品明细分开，并严格掌握先进先出的原则。

## 10 保质期

在上述规定的条件下，应标识产品的有效保质期。