

ICS 11.020

CCS C 01

T/HNJK

团体标准

T/HNJK 015-2025
代替T/HNJK 02—2020

粉类保健用品生产技术规范

Technical specifications for the production of powdered health products

2025-4-15 发布

2025-5-15 实施

河南省健康产业发展研究会 发布

目 录

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 要素 2

6 产品检测 2

7 检验规则 4

8 标签、包装、标准号、储存和保质期 4

9 参考文献 5

前 言

本标准是按照《中华人民共和国标准化法》，国家标准化管理委员会—民政部《团体标准管理规定》和 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，结合 T/HNJK 9-2025《保健用品生产质量管理规范通则》给出。

本标准根据卫生部颁布的《药品标准》中药成方制剂第十七册·义产品(标准号：W53-8-3320-9800)。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由河南进程健康文化传播有限公司提出，由河南省健康产业发展研究会归口管理。

本标准提出单位和归口管理单位均可委托第三方认证机构对采用标准的单位进行认证。

本标准主要起草单位：河南中医药大学、河南大学药学院、河南省医药科学研究院、河南师范大学生命科学学院、黄河科技学院、河南省标准化研究院、俏福圣药业有限公司、洛阳弘志堂生物科技有限公司、河南柘树堂生物医药有限公司、河南金伯惠药业有限公司、河南优沃健康产业有限公司、河南麻正堂医药科技有限公司、河南黄塔寺医药科技有限公司、河南御医门医药科技有限公司、河南太医门医药科技有限公司、河南千牛卫医药科技有限公司、恩倍康药业(河南)有限公司、河南宛宝制药有限公司、郑州致良知古方药业有限公司、河南真寿堂医药科技有限公司、百世药业(濮阳市)有限公司、登封少林药局有限公司、河南千遂药业有限公司、河南四千医药科技有限公司、河南诗皎月药业有限公司、河南民创健康管理有限公司、郑州方大医药科技有限公司。

本标准主要起草人：苗明三、武香香、程铁峰、张宏伟、李建军、赵喜亭、贾安、马傲云、郭敬东、练岚、李志超、杨国勇、王志亮、杨孟兵、王全高、明雪、明琦程、丁广伟、张斌、杨天成、刘志荣、胡宗义、释永乾、郑白杨、陈建功、黄强、梁海波。

本标准第二次修订发布，适用于会员单位及社会上自愿采用的单位使用，采用单位需经授权或认证后方可使用。

本标准由标准提出单位或归口管理单位负责解释。

粉类保健用品生产技术规范

1 范围

本标准规定了粉状类保健用品的术语和定义、原辅料要求、生产工艺、技术要求、要求、试验方法、检验规则、包装、运输及贮存、保质期。

本标准适用于将天然植物、中草药、动植物粉碎（或提取成粉末状）后，直接分装或经加工（压饼、卷制等）后包装而成的，通过喷抹、洗浴、泡脚、热敷、熏烤等外用方式，适宜于亚健康人群，用于调理、保健改善亚健康状态，并具有一定保健功效的粉状类保健用品。

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/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/T 10004 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

YY 0060 热敷贴（袋）

《中华人民共和国药典 2025 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 保健作用

在民间长期使用、方法简便、安全有效、不以治疗疾病为目的，直接或间接作用于人体皮肤表面，具有调节人体机能、缓解身体不适症状、增进健康作用、提高生活质量，适应于亚健康人群，用于调理、保健的外用保健用品。但药品、保健食品、特殊用途化妆品、医疗器械、体育器械等法律、行政法规和规章已有明确管理规定的产品除外。

3.2 构成

粉类保健用品的产品标准应由名称、配方、生产工艺、性状、鉴别、检查、保健功效、使用方法、注意事项、规格、贮存等要素构成。

4 要求

4.1 原辅料要求

1) 配方应明确原料、辅料的名称及用量，并符合相应标准及卫生要求。

2) 原辅料应符合《中华人民共和国药典》一部、二部、四部的有关规定或《中华人民共和国药典》2025 版有关规定。《药典》中未收录的原辅料应符合国家标准（或行业标准、地方标准等）的规定。没有相关标准的原辅料应有正式出版物资料或可详细描述。禁止使用国家保护动植物。

3) 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。辅助材料应符合 FZ/T 64005 规定的要求。

4) 禁止添加有毒、有害及与保健功效无关的物质。

5 要素

5.1 名称

应包括中文名称和汉语拼音名称。

5.2 配方

- 1) 配方应明确原料、辅料的名称和用量。
- 2) 原料、辅料有特殊加工的，应阐明加工方法。
- 3) 应注明辅助材料的名称和性质。

5.3 生产工艺

- 1) 应对重点工艺流程进行规定，包括原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。
- 2) 应描述重量和规格。

5.4 性状

应阐明产品的形态、形状、尺寸、颜色和气味等性状特征。

5.5 鉴别

应对配方中的君药、含毒性成份的药味及贵细药制定科学、准确、专属性、操作简便的鉴别方法，若采用薄层色谱法作为鉴别方法，则应对上述药味进行三种以上方法的研究，并选择其中的最优方法列入产品标准。粉类每个类别至少选取 1 种原料进行鉴别。

6 产品检测

6.1 毒性成份的限量检查

若配方中的中草药含有毒性成份的，应制定其毒性成份的限量检查方法并规定合理的限度值。

6.2 感官检测

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
形态	粉状或绒状
色泽	根据产品描述色泽
气味	根据产品描述气味
杂质	无明显肉眼可见外来杂质

6.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅(以 Pb 计), mg/kg (黑膏贴不检)	≤ 4	《化妆品安全技术规范》 2015 年版
砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1	《化妆品安全技术规范》 2015 年版
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.5	《化妆品安全技术规范》 2015 年版
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 4	《化妆品安全技术规范》 2015 年版
农药残留	不得检出	

6.4 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

微生物指标	限值	检测方法
菌落总数 CFU/ml	800 (儿童用品 300)	《化妆品安全技术规范》 (2015 年版)
霉菌和酵母菌总数 CFU/ml	≤ 70	
耐热大肠菌群 CFU/ml	不得检出	
铜绿假单胞菌 CFU/ml	不得检出	
金黄色葡萄球菌 CFU/ml	不得检出	

6.5 其他要求

霉变、长螨的样品应判定为不合格。

6.6 安全性指标

无毒、无害, 对皮肤或眼部无明显刺激性, 或其他不良反应。按《化妆品卫生规范》规定的方法进行检测。

6.7 含量测定

对贵细药材或配方中药味的毒性成份宜规定含量测定方法及合理的限度值。

6.8 净含量

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。

6.9 生产质量管理

按 T/HNJK 9-2025《保健用品生产质量管理规范通则》执行。

6.10 安全性

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

6.11 净含量及允许短缺量

按 JJF 1070 规定的方法进行。

6.12 净含量

净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

6.13 使用方法

应明确描述产品的使用方法和用量。

7 检验规则

7.1 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。

7.2 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。

7.3 出厂检验

出厂检验为逐批检验，经检验合格，签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为感官、菌落总数、净含量及允许短缺量。（根据具体产品的特性增加相应的出厂检验项目）

7.4 型式检验

型式检验为本标准中全部项目，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) 产品原料来源发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- c) 产品停产六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。

7.5 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。

8 标签、包装、标准号、运输、储存和保质期

8.1 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（标准使用证书编号）、商标、保健作用、注意事项及使用说明等。

8.2 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。

8.3 保健作用

应明确描述产品的保健作用和适用部位、健康功能和适应人群。不得有虚假、夸大内容，不得涉及疾病治疗。

8.4 注意事项

- a) 应标明不良反应和使用禁忌。
- b) 儿童类产品，应标明使用后情况不见好转者，请停止使用。
- c) 应标明：如属质量问题，请与生产企业直接联系。
- d) 应标明：本品为保健用品，不代替药品和医疗器械治疗。

y)应明确描述产品的使用方法。

8.5 标准证书使用及执行标准号

采用本标准，产品经第三方检测机构检测或第三方机构认证，符合本标准的经使用单位申请，由归口管理单位或第三方认证机构向生产企业颁发授权使用“保健用品生产标准使用证书”或认证证书，有效期三年，标准使用证书编号：豫健用准字[年份]××××号。生产企业在包装上印有执行标准：T/HNJK 015—2025。



8.6 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。

8.7 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。

8.8 保质期

在上述规定条件下，产品自生产之日起，应标识产品的有效保质期。

参考文献

- [1]B/T4139 压敏胶私制品电防起材料
- [2]享清. 中国健康服务业发展报告(2015 新)W 北京. 人民卫生出版社
- [3]国家标准技术审查部. 标准研制与审查[M]. 北京:中国标准出版社, 2017
- [4]李明刚. 新标准化法比较释解[M]. 北京:中国标准出版社, 2018
- [5]黄桂成. 中医筋伤学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016
- [6] 陕西省保健用品管理条例