

ICS 001

CCS A01

团体标准

T/ZYNY 004-2025

外用类植物保健用品技术规范

Technical Specification for External Plant Health Products

2025-02-10 发布

2025-02-20 实施

高密市中医农业协会 发布
山东艾华堂生物科技有限公司 发布

目 次

1	目次.....	I
2	前言.....	II
3	范围及规范性引用文件.....	1
4	术语定义及原料要求.....	2
5	技术要求.....	3
6	生产卫生要求.....	5
7	试验方法.....	6
8	检验规则.....	10
9	包装标签说明书.....	11

前 言

本文件根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行编写。

本文件有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

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。

本标准由山东艾华堂生物科技有限公司提出。

本文件由高密市中医农业协会归口。

本文件起草单位：山东艾华堂生物科技有限公司、中医农业（高密）研究院、山东盛宏药业有限公司、山东华王药业有限公司、山东长虹药业有限公司、山东康乐尔生物科技有限公司。

本标准主要起草人：陈吉海、王宝慧、左卫红、王德相、李侠、张艺涵、王炳森、侯照东、将连军。

本文件为首次发布。

外用类植物保健用品技术规范

一、范围

本标准适用于以植物原料为主要成分，宣称具有特定保健功效，供人体外用的各类产品，包括但不限于植物精油、植物提取物制成的乳膏、凝胶、贴剂、涂膜剂、液体等不同剂型，旨在通过皮肤接触、穴位刺激等方式，起到舒缓疲劳、改善局部循环、辅助调理身体不适等保健作用，不具备疾病诊断、治疗功能。

二、规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

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

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YY/T 0148 医用胶带通用要求（适用于含胶贴剂类）

《化妆品安全技术规范》2015 年版

《中华人民共和国药典》2020 年版

三、术语和定义

1. 外用类植物保健用品：以植物全株、根、茎、叶、花、果实、种子等部位或其提取物、挥发油为主要原料，添加适量辅料，经加工制成，用于人体体

表特定部位，通过透皮吸收、物理刺激等途径，辅助维持身体机能、增进健康状态的非医疗产品。

2. 植物原料：指未经化学合成，直接来源于植物的物质，包括新鲜采集、干燥处理或经过初步加工提取的植物素材，应具备明确的植物学名、产地来源、采收季节信息，确保原料质量稳定可控。

3. 透皮吸收促进剂（若使用）：在产品中适量添加，有助于提高植物活性成分透过皮肤角质层进入皮肤深层或血液循环的物质，需经安全性评估，对皮肤无明显刺激、致敏等不良反应，某些天然萜类化合物、醇类等在一定浓度下可发挥此作用。

四、技术要求

原料要求

植物原料：

1. 品种鉴定：应依据植物分类学方法准确鉴定植物品种，可结合形态学特征、显微镜鉴别、DNA 条形码技术等，确保原料植物为目标品种，避免混淆或错用，对于易混淆品种（如不同产地、外观相似的同属植物）有明确区分手段。

2. 质量标准：遵循《中国药典》或行业公认质量标准，测定活性成分含量（如黄酮类、萜类、生物碱等常见植物活性成分）、水分含量、灰分含量等指标，活性成分含量波动范围控制在合理区间，保证每批次原料功效一致性；农药残留、重金属含量不得超过规定限值，确保使用安全，如有机氯、有机磷农药残留总和不超过 1 mg/kg，铅、汞、镉、砷等重金属分别低于 2 mg/kg。

3. 采收与储存：采收应在植物适宜生长阶段，遵循传统采收经验或科学研究确定的最佳时节，采后及时干燥、储存，防止霉变、虫蛀，储存条件需控制温度、湿度，如常温下相对湿度控制在 30% - 80%，低温冷藏温度 -10°C - -1°C 为宜，保证原料新鲜度与活性成分稳定性。

辅料：

1. 基质辅料：如乳膏基质中的油脂类（橄榄油、凡士林等）、乳化剂（吐温系列、司盘系列等），凝胶基质中的卡波姆、纤维素衍生物等，需符合食品级或化妆品级质量要求，纯度达标，无有害杂质，对皮肤温和，不干扰植物活性成分功效发挥，与植物原料兼容性良好，确保产品质地均匀、稳定。

2. 添加剂：包括防腐剂（如山梨酸钾、苯氧乙醇等，若必要）、抗氧化剂（维生素 E、迷迭香提取物等）、香料（天然植物香料优先，合成香料需符合相关标准）等，使用种类、浓度应遵循安全限量规定，防腐剂不得超量使用引发皮肤过敏等问题，抗氧化剂能有效保护植物活性成分不被氧化降解，香料提供舒适气味但无刺激性异味。

产品外观与感官特性

1. 外观：产品形态应符合其剂型特点，乳膏质地细腻、均匀，无颗粒感、分层或油水分离现象；凝胶应透明或半透明、富有弹性，无浑浊、沉淀；贴剂外观完整，膏体涂布均匀，无气泡、缺边；涂膜剂成膜后平整、光滑，无裂纹、剥落；液体应清澈透明、无杂质，色泽与产品宣称或添加的植物原料特性相符，允许有一定天然色泽差异，但整体色泽均匀。

2. 气味：具有植物原料天然气味或添加与之协调的香料气味，气味清新、自然，不刺鼻、不令人厌恶，无酸败、霉变等异味，对于含挥发性成分高的植物产品，如薄荷油类产品，气味强度应适中，满足使用场景需求。

3. 包装完整性：包装容器无破损、变形，密封良好，标签粘贴牢固、平整，印刷清晰，内容完整准确，能有效保护产品不受污染、变质，方便消费者取用与储存。

鉴别试验

应建立针对主要植物原料的特征鉴别方法，可采用薄层色谱法（TLC）、高效液相色谱法（HPLC）、气相色谱法（GC，针对挥发油成分）等现代分析技术，结合植物化学特征显色反应、红外光谱分析等传统手段，确保准确鉴别产品中所含关键植物成分，排除掺假、错用原料风险。例如，对于含薰衣草精油的产品，通过 GC 可分析出芳樟醇、乙酸芳樟酯等特征挥发性成分峰，保留时间与标准品一致，且各成分比例在合理范围；采用 TLC 对含有人参提取物的乳膏能呈现出人参皂苷的特征斑点，与对照药材或对照品色谱图比对相符。

活性成分含量测定

根据产品宣称保健功效所依赖的植物活性成分，制定精准含量测定方法，多以 HPLC、GC 等仪器分析为主，结合样品前处理技术确保活性成分有效提取、分离与准确检测。如一款以茶树精油为主要活性成分的外用抗菌产品，应精确测定茶树精油中主要抗菌成分松油烯 - 4 - 醇含量，每批次产品含量稳定在标称范围，偏差不超过 $\pm 5\%$ ，以保障产品功效可靠性；对于复方植物产品，需分别测定各功效成分含量，综合评估协同作用下的整体功效。

微生物限度

产品微生物指标应符合相关化妆品微生物标准或更严格的保健用品行业要求，细菌总数不得超过 200 CFU/g（mL），霉菌和酵母菌总数不得超过 100CFU/g（mL），金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粪大肠菌群等特定致病微生物不得检出。对于直接接触破损皮肤、黏膜的产品，微生物管控要求应进一步提高，确保使用安全，防止感染风险。

物理化学性能

稳定性：

1. 耐热耐寒稳定性：模拟产品在不同环境温度下的储存条件，进行耐热试验在 36℃恒温箱放置 2 周、耐寒试验在 -10℃冰箱放置 2 周后，观察产品外观、质地、气味、活性成分含量等指标变化，各项指标应无明显异常，无分层、沉淀、变色、异味等劣变现象，恢复至常温后能正常使用。

2. 加速稳定性试验：在温度 37℃、相对湿度 50% 条件下放置 3 个月，定期检测上述稳定性相关指标，提前预测产品在货架期内的质量变化趋势，为产品有效期设定、储存运输条件优化提供依据。

pH 值：根据产品使用部位皮肤特性，合理控制 pH 值范围，一般用于面部、敏感部位产品 pH 值接近皮肤 pH（约 4.5 - 6.5），用于身体其他部位如足部、关节等产品 pH 值可适当放宽，但总体应在 3-6.5 范围内，确保产品不对皮肤造成过度刺激，维持皮肤微生态平衡。

黏度：对于乳膏、凝胶等有流变学特性要求的产品，测定其黏度，如在 36℃、条件下，使用旋转黏度计测定，黏度值应符合产品设计要求，确保产品在使用

过程中的铺展性、附着性良好，便于涂抹、吸收，且在储存期内黏度变化不影响使用效果。

安全性评价

1. 皮肤刺激性试验：采用动物试验（如兔耳皮肤刺激试验，遵循动物福利原则并符合相关法规要求）或人体斑贴试验，观察产品直接接触皮肤后有无红斑、水肿、瘙痒、刺痛等刺激性反应，根据反应程度分级评价产品刺激性，要求产品刺激性在可接受低水平或无刺激性，确保不同肤质人群使用安全。

2. 皮肤致敏性试验：通过豚鼠最大剂量试验(GPMT)、局部淋巴结试验(LLNA)等方法评估产品诱发皮肤过敏的潜在风险，确定产品无明显致敏性，避免使用者在长期或重复使用过程中发生过敏反应，尤其是对于含新原料、新配方的产品，致敏性评估更为关键。

五、试验方法

原料检验方法

1. 植物原料品种鉴定：形态学鉴定依据植物志等资料描述，对比观察植株形态、叶形、花形、果实特征等；显微镜鉴别对植物组织切片观察细胞结构、特征内含物；DNA 条形码技术提取植物 DNA，扩增特定基因片段，与数据库比对序列确定物种。

2. 活性成分含量测定：如采用 HPLC 测定黄酮类成分，详细说明色谱柱（型号、填料、规格）、流动相（组成、比例、梯度洗脱程序，若有）、流速、检测波长、柱温等色谱条件，样品前处理包括粉碎、提取溶剂（种类、

浓度、用量）、提取方式（超声、回流、索氏提取等）、净化步骤（固相萃取、液液萃取等，若需），依据标准曲线法或内标法计算含量。

3. 农药残留检测：依据国家标准方法，采用气相色谱 - 质谱联用（GC - MS）或液相色谱 - 质谱联用（LC - MS）技术，样品经提取、净化、浓缩后上机分析，与农药标准品谱图比对，定量测定各类农药残留量。

4. 重金属含量测定：原子吸收光谱法（AAS）或电感耦合等离子体质谱法（ICP - MS），样品经消解处理成溶液后，测定铅、汞、镉、砷等重金属元素含量，严格按照仪器操作规程及标准方法进行样品制备、校准曲线绘制、测定及结果计算。

产品外观与感官特性检测方法

1. 外观：目视观察结合触摸感受，在正常光照、室温条件下，直接观察产品形态、色泽、均匀度，用玻璃棒或手指轻触感受质地，检查有无异常颗粒、分层等；对于贴剂，观察膏体涂布完整性、边缘整齐度，有无气泡、脱膏现象；涂膜剂成膜特性观察在规定膜厚、干燥条件下成膜后的平整度、柔韧性，液体观察颜色、澄清度、无肉眼可见杂质等。

2. 气味：专业嗅辨人员在通风良好环境下，距产品 3cm 处嗅闻，依据预先设定气味描述词汇、强度等级标准评判气味类型、强度、愉悦度，对比标准样品气味（若有），判断是否符合要求。

3. 包装完整性：目视检查包装容器外观有无破损、变形，挤压测试密封性能，标签内容通过核对标准文件、设计稿检查是否完整、准确，印刷质量观察有无模糊、掉色、错位等现象。

鉴别试验方法

1. 薄层色谱法：称取适量产品，用适宜溶剂提取、浓缩后点样于硅胶薄层板，选择合适展开剂展开，晾干后在紫外光灯下观察荧光斑点或用显色剂显色观察有色斑点，详细记录展开剂配方、展开距离、显色条件、斑点位置颜色与对照品或对照药材比对结果，确保方法专属性、重复性良好。

2. 高效液相色谱法：样品精密称定，经超声、涡旋等提取，过滤或离心后取上清液进样至 HPLC 系统，按照优化的色谱条件分离检测，对比主峰保留时间、峰面积与对照品数据，外标法或内标法计算含量，定期进行系统适用性试验、方法学验证确保结果准确可靠。

3. 气相色谱法：针对挥发油成分，样品采用顶空进样、直接进样或固相微萃取进样等方式，在设定气相色谱条件（载气、流速、柱温程序、进样口温度、检测器温度等）下分离检测，依据保留时间、峰面积与标准品比对鉴定成分，内标法定量分析挥发油含量，确保挥发油特征成分鉴别准确、定量精确。

活性成分含量测定方法

基于植物活性成分化学结构、理化性质选定分析方法，仪器分析前样品处理至关重要，如含油脂植物原料提取活性成分可能需先脱脂处理；进样后依据色谱峰响应值，通过标准曲线法计算含量，定期验证方法线性范围、精密度、准确度、重复性、中间精密度等指标，确保不同时间、人员、仪器测定结果一致性、可靠性。

微生物限度检查方法

按照《化妆品安全技术规范》或相关保健用品微生物检验标准操作，采用薄膜过滤法、平皿倾注法进行样品处理，选择合适培养基（如营养琼脂、孟加拉红培养基等），在规定培养温度（如 30 - 35℃、25 - 28℃等）、培养时间（如 48 小时、72 小时等）条件下培养，观察细菌、霉菌、酵母菌生长情况，利用生化鉴定或微生物鉴定系统确认特定致病菌，严格无菌操作，防止交叉污染影响结果。

物理化学性能测试方法

1. 稳定性测试：耐热耐寒试验，将产品分别置于设定高温、低温环境恒温箱或冰箱，达到规定时间后取出，在室温下平衡一定时间，观察外观、质地、气味等变化并按上述相关方法检测活性成分含量；加速稳定性试验，将包装完整产品置于恒温恒湿箱，按设定条件放置，定期抽样，按各项检测方法分析样品，绘制质量指标随时间变化曲线。

2. pH 值测定：使用经过校准的 pH 计，将探头插入适量产品均匀样品中（或按产品稀释要求制备样品溶液），待读数稳定后记录 pH 值，测定前确保 pH 计电极清洗、校准合格，每次测定重复 3 次取平均值，确保测定结果准确。

3. 黏度测定：根据产品黏度范围选择合适旋转黏度计，安装好转子，设定测试温度、剪切速率，将产品置于测量容器，启动黏度计，待读数稳定后记录黏度值，定期校准黏度计，保证测量精度。

安全性评价试验方法

1. 皮肤刺激性试验：动物试验，选取健康成年家兔，将产品涂抹于兔耳内侧规定面积皮肤，观察不同时间点（如 24 小时、48 小时、72 小时）皮肤反

应，依据红斑、水肿形成程度评分，综合评价刺激性；人体斑贴试验，筛选合适志愿者，将产品贴敷于背部皮肤，按规定时间揭除，观察贴敷部位及周边皮肤反应，同样评分判断刺激性，遵循医学伦理规范，保障受试者权益。

2. 皮肤致敏性试验：豚鼠最大剂量试验，给豚鼠皮内注射、局部涂抹产品进行致敏诱导，经过一定潜伏期后再激发，观察皮肤过敏反应情况；局部淋巴结试验，产品涂抹于小鼠耳部，通过检测耳部淋巴结细胞增殖情况评估致敏性，严格按照试验方案、操作规程进行，确保结果可靠，保护实验动物福利。

六、检验规则

批次划分

以同一批植物原料、同一配方、同一生产工艺、同一生产线、同一班次生产的产品为一个批次，确保批次内产品质量一致性，便于质量追溯与管控，当原料来源、生产关键环节有变动时应重新划分批次。

抽样方案

从每批次产品中随机抽取，抽样数量依据产品批量大小按照统计学抽样原则确定具体抽样件数或支数，兼顾全检及留样需求，如批量在 100 件时，抽取 1 件，每件抽取 100 支产品作为检验样品，另留样 10 支用于必要时复查，抽样过程确保样品代表性，避免污染、损坏。

检验分类

1. 出厂检验：每批次产品出厂前应进行外观与感官特性、鉴别试验、活性成分含量测定、微生物限度、pH 值（若适用）等关键项目检验，检验

合格并附合格报告后方可出厂销售，确保流入市场产品基本质量合格，满足消费者初步使用安全与功效需求。

2. 型式检验：正常生产情况下每年至少进行一次型式检验，涵盖本标准全部技术要求项目，当原材料更换、配方调整、生产工艺变更、设备大修、停产复产或国家监管部门要求时，也应及时进行型式检验，全面评估产品质量稳定性、合规性及安全性，为产品持续优化提供依据。

判定规则

检验项目全部符合本标准要求时，判定该批次产品合格；若有一项及以上不符合要求，允许加倍抽样复检，复检仍不合格，则判定该批次产品不合格，严禁不合格产品出厂或流入市场，对不合格品需进行标识、隔离，依据不合格原因采取返工、销毁等相应处理措施，同时追溯生产环节问题根源，采取纠正预防措施避免再次发生。

七、包装、标签和说明书

内包装采用符合食品级或化妆品级包装材料标准的材质，如塑料瓶、软管、铝塑复合袋等，应具备良好的阻隔性，防止水汽、氧气侵入导致产品变质，密封性能良好，热封强度、剥离强度符合要求，在正常储存、运输条件下不破损。外包装采用纸盒、纸箱等，印刷清晰、牢固，标明产品名称、品牌、规格、生产企业、生产日期、有效期、储存条件、使用。