

团 体 标 准

T/NHAIEM 42—2021

医护级冷法皂产品质量通则

General rules for product quality of medical-grade cold-press soaps

2022-01-06 发布

2022-01-06 实施

全国卫生产业企业管理协会 发布

目 次

| | |
|----------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | |
| 1 范围 | |
| 2 规范性引用文件 | |
| 3 术语和定义 | |
| 4 总则 | |
| 5 原料供应 | |
| 6 功效 | |
| 7 分类 | |
| 8 生产过程 | |
| 9 质量控制 | |
| 10 产品标志和包装 | |
| 11 安全 | |
| 附录 A（规范性） 医护级冷法皂检测要求 | |

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。

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会提出并归口。

本文件起草单位：全国卫生产业企业管理协会美容产业分会、中国药科大学、中国民间中医药研究开发协会芳香芳疗产业分会、全国工商联美容化妆品业商会健康与美容促进专业委员会、北京天然风尚健康科技有限公司、保定晓皂生物科技有限公司、北京美联体文化发展有限公司、北京菲适智能生物科技有限公司。

本文件主要起草人：盛杰、尚靖、王毓慧、张磊、张萍、时晶、王晓龙、刘丽、杨万松、余永明、张玉颖、肖力、季园媛。

引 言

制定本文件的目的在于规范医护级冷法皂产品质量。

医护级冷法皂的产品质量应不低于国家相关部门所制定的冷法皂同类产品的质量要求,同时,医护级冷法皂部分指标还应符合本文件提出的产品质量指标,以充分体现其医护级冷法皂产品特点。

制造医护级冷法皂使用的天然植物原料、提取物等,应保留其香气、生物活性(功效)、维持或改善使用者身体健康体验等特性。医护级冷法皂所称的香气、生物活性(功效)等特性需满足“可测、可控、可溯源”要求,以提升该类产品的产品质量。

医护级冷法皂除具备皂类产品的清洁功能外,所宣称的香气、生物活性(功效)、维持或改善使用者身体健康体验等特性应当在产品生产制造过程中得到有效控制,医护级冷法皂所称的香气、生物活性(功效)、有助于维持或改善使用者身体健康体验等特性可通过相关检测方法进行定量描述,也可以通过相关文献或实验数据予以佐证。

医护级冷法皂所宣称的生物活性(功效)特性,可以通过原产地证明、产品认证证书、产品质量检测报告及相关标准规定的检验检测方法所获得的符合性文件等予以证明或保持可追溯性。

本文件仅对医护级冷法皂产品质量的必要控制点提出要求,对产品具体生产工艺则不作要求。

医护级冷法皂如按化妆品管理时,需满足《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品卫生技术规范 2015 版》等相关现行规范、标准的要求。

本文件以适用于医护级冷法皂产品质量普遍性管理为基础,力图实现医护级冷法皂产品链的贯通。

医护级冷法皂产品质量通则

1 范围

本文件规定了医护级冷法皂产品质量的相关要求。

本文件适用于医护级冷法皂产品质量管理,可作为产品质量控制及进行产品质量检验检测的依据。

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。

| | | |
|------------------|-------------|--------------------|
| QB/T 2485—2008 | 香皂 | |
| QB/T 2623.1—2020 | 肥皂试验方法 | 肥皂中游离苛性碱含量的测定 |
| QB/T 2623.2—2020 | 肥皂试验方法 | 肥皂中总游离碱含量的测定 |
| QB/T 2623.3—2003 | 肥皂试验方法 | 肥皂中总碱量和总脂肪物含量的测定 |
| QB/T 2623.4—2003 | 肥皂试验方法 | 肥皂中水分和挥发物含量的测定 烘箱法 |
| QB/T 2623.6—2003 | 肥皂试验方法 | 肥皂中氯化物含量的测定 滴定法 |
| QB/T 2623.8—2003 | 肥皂试验方法 | 肥皂中磷酸盐含量的测定 |
| QB/T 2739—2005 | 洗涤用品常用试验方法 | 滴定分析(容量分析)用试验溶液的制备 |
| QB/T 2951 | 洗涤用品检验规则 | |
| QB/T 2952 | 洗涤用品标识和包装要求 | |

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冷法皂 cold-press soaps

采用冷法制皂工艺生产的皂类产品。

注:冷法制皂工艺与煮沸法、连续皂化法等制皂工艺的主要区别在于:冷法皂是在室温或接近室温(一般为40℃以下)条件下,让油脂与碱类(氢氧化钠或氢氧化钾等)、植物提取物等原料进行自然皂化反应形成,并于皂体成型后进行较长周期(≥45 d)“阴干成皂”的制皂工艺。

冷法制皂工艺过程的特点是依靠自身反应放热完成皂化过程;对原料反应过程中自然生成的甘油不进行提取或分离。

3.2

医护级产品 medical-grade products

产品的卫生安全指标和其他性能指标满足且部分高于相关标准或规范的规定,有助于改善皮肤健康状况的护肤油产品。

注:医护级产品的定义参考了全国卫生产业企业管理协会发布的 T/NAHIEM 001—2017《医护级婴幼儿纸尿裤(片)》、T/NAHIEM 002—2017《医护级成人纸尿裤(片、垫)》、T/NAHIEM 003—2017《医护级卫生巾(含卫生护垫)》、T/NAHIEM 013—2017《医护级湿巾》;T/NAHIEM 37—2021《医护级卫生巾(护垫)》、T/NAHIEM 39—

2021《抑菌除臭成人纸尿裤(片、垫)》等。

3.3

医护级冷法皂 **medical-grade cold-press soaps**

采用冷法制皂工艺,在制皂过程中保留了植物原料香气、生物活性(功效)、有助于维持或改善使用者身体健康体验等特性,产品质量指标高于或部分高于 QB/T 2485—2008 相关指标、有助于健康的冷法皂产品。

3.4

天然植物 **natural plants**

自然界中自然生长的植物或符合绿色种植标准要求的植物。

注:天然植物含中草药植物。

3.5

植物提取物 **plant extracts**

以天然植物为原料,采用适当方法从植物(植物全部或者某一部分)中提取或加工并保留植物属性特性的物质。

注:包括精油、植物基础油、植物粉等植物制品及中草药植物提取物。

4 总则

4.1 生产制造医护级冷法皂的原料、提取物等,均应符合本文件所要求的采购、加工、制造、检验检测的相关要求。

4.2 医护级冷法皂的原料、提取物,包含植物类原料、矿物类原料和人工合成原料。

注:本文件对医护级冷法皂所需矿物类原料及人工合成类原料不作专门规定。

4.3 医护级冷法皂所需植物类原料指从植物(含中草药植物)中提取的油质、水质或粉状或其他性状的原料,如精油、植物油、植物粉等。

5 原料供应

5.1 种植

5.1.1 为医护级冷法皂提供植物原料的种植基地,应遵循绿色种植原则。

5.1.2 植物原料供应商可通过提供地理标志、道地中草药认证证书、有机产品认证证书、产品质量检测证书等证明文件其植物类原料天然来源的可信度。

5.1.3 进口的植物类原料可提供有机产品认证证书、原产地标志等证明文件。

5.2 加工

5.2.1 为医护级冷法皂提供加工后的精油、植物油、提取物、氢氧化钠或氢氧化钾等原料时,应提供包含产品成分及含量、功效特性、原料来源、酸值、过氧化值等产品质量证明文件。

5.2.2 相关企业为医护级冷法皂提供原料时,应提供生产标准、产品检测证明、第三方检测报告等。

注:如其生产标准为企业标准,则需提供企业标准的备案或公开方式。

5.2.3 生产医护级冷法皂的单位,可在保持与本文件相关产品质量要求一致的前提下,规定其对需要使用的动物油、矿物、其他提取物原料的使用规则。

6 功效

- 6.1 医护级冷法皂可以按照国家相关法律、法规、规章的要求,声称具有相应的清洁皮肤、祛痘等功效。
- 6.2 声称具有相应功效的医护级冷法皂,应提供支持其声称功效依据的文献、研究数据或者产品功效评价报告等文件。
- 6.3 医护级冷法皂宜制定可支持其声称功效依据的产品留样制度。
- 6.4 医护级冷法皂功效除清洁功效外,还可以为:植物特有的香味;抑菌;祛痘;保湿(水)等。
- 6.5 医护级冷法皂应具备不少于2种及以上的功效特性。

7 分类

7.1 分类方法

7.1.1 制作工艺

可根据产品制作工艺划分为固体皂、液体皂等。

7.1.2 成分

可根据产品成分划分为复合型皂、单品质皂等。

注:复合型皂可根据添加原料类型划分为一般性复合型皂、具有功效功能复合性皂。

7.1.3 使用对象

可根据不同使用对象进行划分,如婴幼儿护理皂、成年人护理皂、老人护理皂、女性用护理皂等。

注:不同使用对象可参考《化妆品分类规则和分类目录》(2021年)附表3使用人群分类。

7.1.4 功效特性

可根据功效特性进行划分,如精油皂、清洁皮肤皂、祛痘皂、抑菌皂、洗涤皂等。

注:用于洗涤的冷法皂类产品可参照使用医护级冷法皂的功效特征。

7.1.5 原料来源

按皂化油脂来源可划分为植物油皂和动物油皂。

7.2 分类方法使用

产品分类方法可在产品的商品名称中叠加使用。

8 生产过程

- 8.1 产品生产的基本过程为采购、投料前皂化值检测、生产、晾皂(阴干)、包装、检验检测、入库,产品生产基本过程见图1。

注:生产医护级冷法皂在投料前需进行皂化值检测;产品生产过程及合格品出厂前的皂化值检测按产品质量检测的要求进行。

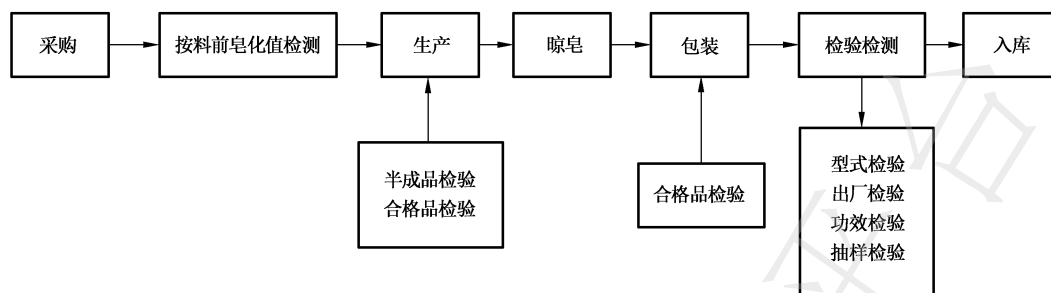


图 1 产品生产基本过程图

8.2 需建立采购管理流程,应通过采购合同、验收入库制度等对直接或间接影响产品质量的环节保持有效控制。可在采购合同中明确约定产地、成分、功效性能、检测指标等。

a) 氢氧化钠:

生产固体皂时,宜符合 GB/T 209—2018 表 1 的规定。具体见表 1。

表 1 氢氧化钠指标

| 项目 | | I 级品 |
|-------|--------|-------|
| 氢氧化钠 | \geq | 98.0 |
| 碳酸钠 | \leq | 0.8 |
| 氯化钠 | \leq | 0.05 |
| 三氧化二铁 | \leq | 0.008 |

注:采用进口的氢氧化钠原料时,其指标需与 GB/T 209—2018 相对应,应保存氢氧化钠原料检测报告、质量证明等相关证明材料。

b) 氢氧化钾生产液体皂时,宜采用 LM I 型;参见表 2。

表 2 氢氧化钾指标

| 项目 | | GB/T 1919—2014 LM I 型 |
|-------------------------|--------|-----------------------|
| 氢氧化钾(KOH)的质量分数/% | \geq | 95.0 |
| 碳酸钾(K_2CO_3)的质量分数/% | \leq | 1.0 |
| 氯化物(以 Cl 计)的质量分数/% | \leq | 0.01 |
| 硫酸盐(以 SO_4 计)的质量分数/% | \leq | 0.02 |
| 硝酸盐及亚硝酸盐(以 N 计)的质量分数/% | \leq | 0.001 |
| 铁(Fe)的质量分数/% | \leq | 0.001 |
| 钠(Na)的质量分数/% | \leq | 1.0 |

c) 植物原料

生产冷法皂的植物提取物(精油、植物油、植物添加物等)应采自天然植物原料进行加工且保持其特性,并提供对应原料的相关资质,包括但不限于:有机/绿色认证、进口报关单、检测报告、产品质量保证书等。

8.3 鼓励企业建立、完善产品质量管理体系,根据企业产品特点制定与实施企业标准,保持产品质量体系及企业标准化体系有效运行。

8.4 建立医护级冷法皂产品的投料前皂化值检测、半成品检验、合格品检验等相关流程,有序进行生产及产品检验工作。

8.5 制定与实施医护级冷法皂产品的型式检验、出厂检验或功效检测流程,根据产品的具体形态、合格品要求等选择相应的检验、检测方式。

8.2 余料

产品生产过程中产生的余料不得作为原料重新使用。

9 质量控制

9.1 生产医护级冷法皂产品的质量管理体系、生产环境、场地卫生、人员等,应符合国家相关生产管理规范的要求。

9.2 医护级冷法皂产品如属于化妆品,应满足化妆品生产的产品质量管理相关要求。

9.3 适用时,宜根据合格供应商目录选择原料、提取物等供应商。

9.4 在储存、使用产品原料过程中,应采取必要措施保持其特征。

9.5 产品质量要求

9.5.1 基本理化性能

产品合格品的基本理化指标,除应符合 QB/T 2485—2008 中表 1 的规定外,还应进行甘油含量、微生物及 pH 值等项检测。

注:企业可根据产品工艺、添加物等制定 pH 值控制范围及测定方法。

9.5.1.1 甘油含量

医护级冷法皂产品合格品的甘油含量应 $\geq 10\%$;可采用分光光度法/薄层层析法进行测定。

9.5.1.2 微生物

医护级冷法皂产品合格品的微生物应 $\leq 1\ 000$ CFU/g;可采用 GB/T 7918.1—1987 进行测定。

9.5.2 功效性能

医护级冷法皂产品需标示的功效指标,应按照相关现行法律、法规、标准等规范性文件的要求进行管理。

9.5.3 检验证明

出厂产品应具备与其所声明的工艺、功效相对应的检验检测证明。

9.5.4 符合性证明

产品功效可以通过产品检验、检测或在相同类型用户的使用报告等产品质量符合性证明中得到复现或保持一致。

9.6 产品质量检验

应根据产品特点及工艺流程进行首次检验、半成品检验、合格品检验等,并保存检验记录。如有必要时,产品需进行型式检验。相关检验按表 A.1 进行。

9.7 抽样检验

可根据合同、检测需要进行抽样检验。

9.8 理化指标检验

可根据合同、检测需要,委托检测机构进行功效检测。

注:功效检测结果以检验机构出具的功效检测报告书为准。

9.9 合格品

出厂产品应为合格品。合格品应满足所述产品分类特征、具备产品质量符合性证明(如合格证等)。

10 性能与功效

10.1 基本理化性能

产品的卫生指标及感官、理化指标应符合所执行的生产标准的规定。

10.2 功效宣称

产品宣称的功效性能指标,应按照相关法律、法规、标准等规范性文件的要求进行管理。

10.3 文献

出厂产品应具备与其所声明的工艺、功效相对应的检验检测证明或可溯源的文献信息。

注:可溯源的文献信息指可通过公开的文献信息查询系统取得。

11 产品标志和包装

11.1 标志

产品包装上印制的图案及文字应清晰,无脱色,易于识别;产品包装及标识应准确地反映产品质量、功效、执行标准、生产日期或保质期及其他可供顾客辨识产品特点的信息。

11.2 产品包装

产品包装应满足企业内仓库管理、运输、顾客识别等方面要求。

12 安全

产品生产过程中危险化学品、微生物监控等应采取必要的分区管理措施。

附 录 A
(规范性)
医护级冷法皂检测要求

医护级冷法皂检测要求见表 A.1。

表 A.1 肥皂与洗涤用品试验方法

| 序号 | 实验方法标准号 | 实验方法标准名称 |
|----|------------------|-------------------------------|
| 1 | QB/T 2623.1—2020 | 肥皂试验方法 肥皂中游离苛性碱含量的测定 |
| 2 | QB/T 2623.2—2020 | 肥皂试验方法 肥皂中总游离碱含量的测定 |
| 3 | QB/T 2623.3—2003 | 肥皂试验方法 肥皂中总碱量和总脂肪物含量的测定 |
| 4 | QB/T 2623.4—2003 | 肥皂试验方法 肥皂中水分和挥发物含量的测定 烘箱法 |
| 5 | QB/T 2623.6—2003 | 肥皂试验方法 肥皂中氯化物含量的测定 滴定法 |
| 6 | QB/T 2623.8—2003 | 肥皂试验方法 肥皂中磷酸盐含量的测定 |
| 7 | QB/T 2739—2005 | 洗涤用品常用试验方法 滴定分析(容量分析)用试验溶液的制备 |

参 考 文 献

- [1] GB 209—2018 工业用氢氧化钠
 - [2] GB/T 1919—2014 工业用氢氧化钾
 - [3] GB/T 7918.1—1987 化妆品微生物标准检验方法 总则
 - [4] T/NAHIEM 001—2007 医护级婴幼儿纸尿裤(片)
 - [5] T/NAHIEM 002—2007 医护级成人纸尿裤(片、垫)
 - [6] T/NAHIEM 003—2007 医护级卫生巾(含卫生护垫)
 - [7] T/NAHIEM 013—2007 医护级湿巾
 - [8] T/NAHIEM 37—2021 医护级卫生巾(护垫)
 - [9] T/NAHIEM 39—2021 抑菌除臭成人纸尿裤(片、垫)
 - [10] 化妆品分类规则和分类目录(2021 版)
-