

ICS 11.20

CCS C50

# T/JXJK

## 江西省保健与消毒产品行业协会团体标准

T/JXJK 006—2022

---

### 消痛敷贴类保健用品生产技术规范

Technical specification for production of Xiaotong application health care products

2022 - 04 - 27 发布

2022 - 05 - 27 实施

---

江西省保健与消毒产品行业协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 原辅材料要求 .....	2
5 生产工艺 .....	2
6 关键指标控制 .....	2
7 使用方法 .....	3
8 保健作用 .....	3
9 包装、标签、说明书 .....	3
10 净含量及允许短缺量 .....	3
11 检验规则 .....	4
12 生产和质量管理 .....	4
13 第三方认证 .....	4
14 运输及贮存 .....	4
15 保质期 .....	5
参考文献 .....	6

## 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。

本文件由江西省保健与消毒产品行业协会提出并归口。

本文件起草单位：仁和药业股份有限公司、江西樟树市正康医药生物科技有限公司、江西神你卫生用品有限公司、江西理想实业有限公司、江西来和实业有限公司、河南中检检测技术有限公司、青岛科创质量检测有限公司。

本文件主要起草人：季冬凌、武常委、莫小干、周晓平、付伟为、左志军、孔德创、范世浩。

本标准供江西省保健与消毒产品行业协会会员单位自愿采用，在协会登记备案。非会员单位需要取得协会的书面授权方可使用。

本标准由江西省保健与消毒产品行业协会负责解释。

本标准为首次发布。

# 消痛敷贴类保健用品生产技术规范

## 1 范围

本标准规定了消痛敷贴类保健用品生产的技术规范，主要包括术语和定义、原辅料要求、生产工艺、关键控制指标、保健作用、包装、标签、说明书、运输及贮存等内容。

本标准适用于将中药材细粉或中药材提取物、适宜基质、辅料和基材，采取一定工艺加工制成后，涂抹或复合在棉布、无纺布、绸、锦、纸等辅助材料上，制成的调理或缓解人体局部疼痛的保健用品。

## 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
FZ/T 64005	卫生用薄型非织造布
HG/T 4139	压敏胶粘制品用防粘材料
YY0060-2018	热敷贴（袋）
YY/T 0148-2006	医用胶带通用要求
YY/T 0681.1	无菌医疗器械包装实验方法第1部分：加速老化实验指南
T/JXJK 001-2022	保健用品生产质量规范
T/JXJK 002-2022	保健用品卫生安全评价技术要求
	《消毒技术规范》（2002年版）
	《中华人民共和国药典》（2020年版）
	《化妆品安全技术规范》（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
	《保健用品名称、包装、标签和说明书管理办法（试行）》 江西省保健与消毒产品行业协会

## 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

是直接或者间接作用于人体皮肤或黏膜表面，不以治疗疾病为目的，具有调解人体机能、增进健康或促进康复功能的外用产品，但法律、行政法规另有规定的除外。

### 3.2 耐热性

是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 巴布膏剂

是用加热融化的压敏胶基质，加以中药材提取物或中药细粉、辅料后，经摊涂、切割包装而成的外用敷贴剂。

### 3.4 橡胶膏剂

是用中药材粉末或中药材提取物与橡胶为主的基质混合后，涂布于粘层基材上的外用敷贴剂。

### 3.5 油丹膏剂

是指用植物油与中药材细粉、中药材提取物化合而成的膏体，经涂抹或复合在粘层基材上的一类外用敷贴剂。

### 3.6 敷贴剂

是由中药材提取物、中药材制成的粉末，用各种介质(如鸡蛋清、食用醋、酒类、姜汁、油类等)调制而成的糊状膏，涂抹在粘层基材上的外用敷贴剂。

## 4 原辅材料要求

4.1 原辅料应符合《保健用品卫生安全评价技术要求》T/JXJK002-2022 的要求。

4.2 原料是以祛风除湿、解除痹痛、通经活络、活血化瘀、消痛散结、促进气血运行为主要作用的中药材。

4.3 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。

4.4 配方应明确原料出处，《中华人民共和国药典》没有记载的，应提供正式出版物证明材料。

4.5 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。

4.6 禁止添加有毒、有害及与保健功效无关的物质。

## 5 生产工艺

5.1 应描述重点工艺过程，包括原料、辅料的加工方法、制备过程、工艺参数、混合方法及分装情况。

## 6 关键指标控制

### 6.1 外观

按生产工艺加工好的布包，放在干净明亮的平台上，应色泽均匀，软硬适中，包裹缝合平整、无渗漏。

### 6.2 感官

按生产工艺加工好的膏体料涂抹在(如棉布、无纺布、绸、锦、纸等)辅助材料上。应涂布均匀，膏面应光洁、色泽一致，无脱膏、失黏现象。背衬与覆盖面应平整、洁净、无渗漏。

感官应符合表 1 的规定。

表 1

项 目	要 求
色泽	色泽一致，无斑点
气味	具有特有中药气味
杂质	无肉眼可见外来杂质

### 6.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定

表 2

项 目	指 标	检测方法
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤10	《化妆品安全技术规范》 2015年版

砷(以 As 计), mg/kg	≤2	《化妆品安全技术规范》 2015年版
汞(以 Hg 计), mg/k	≤1	《化妆品安全技术规范》 2015年版
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤5	《化妆品安全技术规范》 2015年版

#### 6.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3

微生物指标	限值	检测方法
细菌菌落总数 (CFU/mL或CFU/g)	≤200 (≤10000)	按《消毒技术规范》(2002年版)或GB 15979的方法进行检测。
真菌菌落总数 (CFU/mL或CFU/g)	≤100	
大肠菌群	不得检出	
铜绿假单胞菌	不得检出	
金黄色葡萄球菌	不得检出	
溶血性链球菌	不得检出	
注: 括号中的限值仅适用于采用原药材粉末为原料未添加其他辅料的保健用品		

#### 6.5 安全性指标

应无毒、无害,对皮肤无明显刺激性及其他不良反应。安全性指标应符合T/JXJK 002-2022 的规定。

#### 7 使用方法

应明确描述产品的使用方法。

#### 8 保健作用

应明确描述产品的保健作用和适应的特定人群。

#### 9 包装、标签、说明书

##### 9.1 包装、标签、说明书

包装、标签和说明书应当符合江西省保健与消毒产品行业协会《保健用品名称、包装、标签和说明书管理办法(试行)》。

##### 9.2 包装

内包装采用符合卫生规范的包装材料,外包装采用符合 GB/T 6543 规定的瓦楞纸箱包装。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

##### 9.3 特别说明

9.3.1 儿童消痛敷贴类产品,包装上应注明:使用后症状不见好转,请停止使用。

9.3.2 包装上禁止夸大产品保健功效。

#### 10 净含量及允许短缺量

按JJF1070规定的方法进行。

#### 11 检验规则

### 11.1 组批

一次投料同一班组同一生产线同一生产日期的同一规格产品，为一批次。

### 11.2 抽样

每批次产品按3%随机抽样，每批次抽样量至少为全检所需样品的三倍。

### 11.3 出厂检验

出厂检验为逐批检验，检验合格，签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为感官、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）

### 11.4 型式检验

型式检验为本标准中的全部项目，有下列情况之一是，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。

### 11.5 判定规则

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，可从保留样品中或同批次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。

## 12 生产和质量管理

12.1 应当遵守国家相关法律法规的要求，依法组织生产和经营。

12.2 应当建立和完善质量管理体系和标准体系，实施从原材料到最终产品的全过程质量管理，并有效运行，生产和质量管理符合 T/JXJK001-2022、T/JXJK002-2022 的要求。

12.3 应建立生产记录，对生产环境、生产技术、投入品的名称、来源、使用量、日期、检验等进行有效记录。

## 13 第三方认证

13.1 应通过本标准归口单位组织的第三方认证和备案。

13.2 产品应标明《保健用品生产条件现场评估备案证》文号及产品第三方评审文号。

## 14 运输及贮存

### 14.1 运输

运输工具清洁卫生，禁止与有毒、有害、有异味的物品混装混运，运输过程中应轻装、轻卸，按箭头标志堆放，避免日晒、雨淋。

### 14.2 贮存

应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库处，堆放时距地面大于 20cm，距内墙大于 50cm，中间留有通道，不得与有毒有害、有异味的物品混存，并掌握先进先出原则。

## 15 保质期

在上述规定条件下，产品的有效保质期不超过 24个月。如需标明24个月以上保质期，应按照适宜的方法，有消毒成分的按照含量下降率，按《消毒技术规范》（2002年版）进行评价；无消毒成分的，按YY/T0681.1的方法或适宜的方法进行检验评价或验证。

## 参 考 文 献

[1] 《吉林省保健用品管理条例》（2017年6月2日吉林省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过）

[2] 《贵州省保健用品管理条例》（2010年1月8日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过）

[3] 《陕西省保健用品管理条例》（2005年9月29日陕西省第十届人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过，2010年7月29日陕西省第十一届人民代表大会常务委员会第十六次会议修订）

[4] 陕西省食品药品监督管理局《陕西省保健用品命名规范》《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》《陕西省保健用品生产质量管理规范》和《陕西省保健用品生产备案管理规定》等文件，陕食药监发〔2018〕73号

---