

ICS  
CCS 050

# T/JXJK

## 江西省保健与消毒产品行业协会团体标准

T/JXJK 003—2022

---

### 草本软膏类保健用品生产技术规范

Technical specification for production of herbal ointment 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 .....	1
5 生产工艺 .....	2
6 规格、批次 .....	2
7 关键指标控制 .....	2
8 使用方法 .....	3
9 保健作用 .....	3
10 包装、标签、说明书、运输及贮存 .....	3
11 保质期 .....	3
参考文献 .....	5

## 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、江西中科佰氏药业有限公司、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、张印良、莫小干、周晓平、付伟为、左志军、郑瑞丽、陈雷。

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。

# 草本软膏类保健用品生产技术规范

## 1 范围

本标准规定了草本软膏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、规格、批次、关键指标控制、使用方法、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提取物或中药细粉（80目以上）与适宜基质混合，采取一定工艺加工制成的膏状保健用品，主要保健作用是对人体皮肤或黏膜起到调理或缓解局部不适，润滑皮肤、促进局部康复。

## 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
QB/T 1857	润肤霜膏
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
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

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 草本软膏

指中药细粉或中药提取物与适宜基质混合制成的半固体外用制剂。具有润滑皮肤和局部保健作用。常用的基质分为油脂性基质、乳剂型基质、水溶性基质。

## 4 原辅材料要求

4.1 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。

4.2 配方要明确原料出处，在《中华人民共和国药典》或《中药学》等正式出版的书籍中没有记载的，应提供正式出版物证明材料。

- 4.3 辅助材料应符合相应的标准及卫生要求。
- 4.4 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。
- 4.5 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 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。
- 5.2 应描述加入中药材或中药材提取物的药粉细度。

## 6 规格、批次

- 6.1 一次投料同一班组同一生产线的同一规格产品，为一批次。
- 6.2 应描述重量和规格。

## 7 关键指标控制

7.1 膏体应混合均匀、细腻，涂于皮肤无粗糙感。有适当的黏稠性，容易涂抹在皮肤或黏膜部位。应无酸腐、变质，贮存后应不发生分层或油水分离。

7.2 装量按照《中华人民共和国药典》2020 年版最低装量检查法检查。

### 7.3 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1

项 目	要 求
性状	本品为软膏，具有膏体形态
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

### 7.4 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
耐热	(40±1)℃保持 24h 恢复室温后与试验前无明显性状差异	QB/T 1857-2013
耐寒	(-8±2) -10℃保持 24h 恢复室温后与试验前无明显性状差异	QB/T 1857-2013
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

### 7.5 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		

## 7.6 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/JXJK002-2022 的规定。

## 8 使用方法

应明确描述产品的使用方法。

## 9 保健作用

应明确描述产品的保健作用和适应的特定人群。

## 10 包装、标签、说明书、运输及贮存

### 10.1 包装、标签和说明书

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)》。

### 10.2 包装

内包装采用符合卫生要求的包装材料,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。

### 10.3 特别说明

10.3.1 儿童软膏类产品,包装上应注明:使用后症状不见缓解,请停止使用。

10.3.2 包装上禁止夸大产品保健功效。

### 10.4 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

### 10.5 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。

## 11 保质期

11.1 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

---