T/EJCCSE

团 体 标 准

T/EJCCSE 019-2024

膏方生产技术规范

Technical specification for paste production

(征求意见稿)

2024-04-21 发布

2024-05-25 实施

目 次

前言..... II

1 范围..... 3

2 规范性引用文件..... 3

3 术语和定义..... 3

4 技术要求..... 3

5 试验方法..... 5

6 检验规则..... 6

7 标志、包装、运输和贮存..... 7

版权所有 请勿复制

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。

本文件由河南桐君仁医数字医疗科技有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：河南桐君仁医数字医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：×××

版权所有 请勿复制

膏方生产技术规范

1 范围

本文件规定了膏方生产技术规范的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、包装、运输和贮存。

本文件适用于膏方的设计、生产、检验和使用。

2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定

GB/T 4851 胶粘带持粘性的试验方法

GB/T 2792 胶粘带剥离强度的试验方法

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 9683 复合食品包装袋卫生标准

NY/T 392 绿色食品 食品添加剂使用准则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《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

《中华人民共和国药典》（2020年版）

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膏方 Cream formula

膏方又叫膏剂，以其剂型为名，属于中医里丸、散、膏、丹、酒、露、汤、锭八种剂型之一。膏方一般由20味左右的中药组成，集合多种药物的功效，既可外用，也可内服，具有很好的滋补作用。顺应春生、夏长、秋收、冬藏的养生特点。膏方是一种膏滋药，是用来祛病健身的一种剂型。药方的拟制，必须经过繁复而细致的辨证论治，涉及到诸如虚实补泻、胖瘦老少用药各不同、补益药的正确选用、不同胶类药的使用。

3.2

剥离强度 Glass strength

指粘贴在一起的物质，从接触面进行单位宽度剥离时所需要的最大力。

4 技术要求

4.1 原料

产品原料应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的有关规定。

4.2 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	褐色或应有的色泽
性状	无明显分层、状态均匀、允许有少量沉淀
气味、滋味	具有产品特有的气味和滋味，口感醇厚，无异味
杂质	无肉眼可见的外来杂质

4.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目	指标
水分，%	≤ 14
pH 值	4.0 ~ 9.0

4.4 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

项目	指标
菌落总数，CFU/g	≤ 1 000
霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤ 100
耐热大肠菌群，CFU/g	不得检出
金黄色葡萄球菌，CFU/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.5 有害物质限制

膏方有害物质限制应符合表 4 规定。

表4 有害物质限值

项目	指标
汞，mg/kg	≤ 1
砷，mg/kg	≤ 2

项目	指标
铅 , mg/kg	≤ 10
镉 , mg/kg	≤ 5

4.6 净含量

净含量应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4.7 食品添加剂

食品添加剂的品种和使用量应符合 NY/T 392 以及卫生部关于食品添加剂公告的规定。

4.8 安全性

产品应无毒、无害、对皮肤无明显刺激性。

4.9 持黏性

应不大于 2.5 mm 。

4.10 剥离强度

每 1 cm² 面积所需的平均力应不低于 1.0 N。

4.11 耐热性

在 60 ℃ 烘箱中加热 2 小时，冷却后贴背面应无泛黄及渗油现象，手指触试贴面，应仍有粘性。

5 试验方法

5.1 原料

按《中华人民共和国药典》（ 2020 年版）的规定进行。

5.2 感官

取 50 mL 混合均匀的被测样品于无色透明的容器中，置于明亮处，观察其组织状态及色泽，并在室温状态下，嗅其气味，品尝其滋味。

5.3 理化性能

5.3.1 水分

按《中华人民共和国药典》（ 2020 年版）的规定进行。

5.3.2 pH 值

按 GB/T 13531.1 的规定进行。

5.4 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

5.5 有害物质限值

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

5.6 净含量

按 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则规定的方法进行。

5.7 食品添加剂

按 NY/T 392 的规定进行。

5.8 安全性

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

5.9 持黏性

按 GB/T 4851 的规定进行。

5.10 剥离强度

按 GB/T 2792 的规定进行。

5.11 耐热性

按《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

膏方的检验分为出厂检验和型式检验。

6.1.1 出厂检验

6.1.1.1 按合同或订货单提交的检验要求对该批产品进行出厂检验。

6.1.1.2 产品出厂前应经生产企业的质量检验部门逐一检验合格，并附有检验合格证方能出厂。出厂检验项目和顺序按表 5 的规定。

表5 检验项目

序号	项目名称	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	原料	4.1	5.1	√	√
2	感官	4.2	5.2	√	√
3	水分	4.3	5.3.1	-	√
4	pH 值	4.3	5.3.2	-	√
5	微生物指标	4.4	5.4	-	√
6	有害物质限值	4.5	5.5	-	√
7	净含量	4.6	5.6	-	√

序号	项目名称	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
8	食品添加剂	4.7	5.7	-	√
9	安全性	4.8	5.8	√	√

(续)

序号	项目名称	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
10	持黏性	4.9	5.9	-	√
11	剥离强度	4.10	5.10	-	√
12	耐热性	4.11	5.11	-	√

注：“√”表示需检验项目，“-”表示无需检验项目。

6.1.2 型式检验

6.1.2.1 提交型式检验的膏方必须是经生产厂质量检验部门检验合格的产品。

6.1.2.2 有下列情况时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如材料、工艺有较大转变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产定期检验时；
- d) 产品停产一年后，恢复生产时；
- e) 合同规定进行型式检验时；
- f) 质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.1.2.3 型式检验按照表 5 的全部要求进行。

6.2 批量

用同一批原材料在相同生产工艺和设备条件下连续制造的产品视为同批量。

6.3 判定规则

6.3.1 性能均符合本文件规定时，则判定该批产品合格。其中任一项不合格，则判定该批产品为不合格。

6.3.2 顾客对产品有特殊要求的，按顾客要求进行（组批、检验和判定）。

6.4 复验规则

检验结果不符合要求时，则应取留作复验的膏方样品进行重复试验，如果复验结果仍不符合要求时，则该批膏方应报废或降级使用。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品检验合格证

包装箱内应用产品检验合格证，合格证内容包括：

- a) 产品名称、商标；
- b) 企业名称、地址；
- c) 规格、型号、数量；
- d) 使用方法和注意事项；
- e) 使用说明书；
- f) 生产日期和保质期。

7.1.2 产品标签

包装箱的外部应贴有产品标签，标签内容包括：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业或经销企业名称；
- c) 装箱数量；
- d) 生产日期、编号；
- e) 包装箱尺寸、体积、大小；
- f) 易碎物品、怕雨等标志图形应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 膏方的包装应采用防潮、防震、防尘等措施，减少产品在运输和贮存过程的损坏。

7.2.2 内包装应采用防潮包装，包装材料应无毒、无害、无污染；采用复合膜袋，应符合 GB 9683 的规定，采用食品级塑料包装。

7.2.3 外包装容器采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

7.2.4 膏方包装存储图示标志等应符合 GB/T 191 的规定。

7.3 运输

7.3.1 在运输过程中，应减少剧烈振动、碰撞和挤压而造成产品的损坏。

7.3.2 运输时应保持产品与运输工具之间的距离，以防止摩擦和热量对产品造成损害。

7.3.3 在装卸过程中，应轻拿轻放，避免产品的倾倒和碰撞。

7.3.4 对于长途运输，应选择适当的运输方式和工具。

7.4 贮存

7.4.1 膏方应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内。

7.4.2 应将膏方放置在平整的地面上，避免产品受潮、变形或损坏。

7.4.3 在长期贮存过程中，应定期检查产品的包装和外观，如有破损或变形应及时处理。

7.4.4 对于有特殊要求的膏方，应按照相关规定进行特殊贮存和处理。