

ICS 11.020

CCS C 27

T/FSZI

深圳工业总会团体标准

T/FSZI XXX—2024

外用保健液通用技术规范

General technical specification for topical health care liquid

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

深圳工业总会 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 原辅料要求	1
5 技术指标	1
6 试验方法	3
7 标识、包装、运输及贮存	3
8 保质期	4

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。

本文件由深圳本草雾华医药科技有限公司提出。

本文件由深圳工业总会归口。

本文件起草单位：深圳工业总会保健用品发展委员会。

本文件主要起草人：XXX。

外用保健液通用技术规范

1 范围

本文件规定了外用保健液的原辅料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输及贮存、保质期。

本文件适用于将中草药、动植物经提取后，与乙醇、水、油等液体混合、调配，再经加工后制成的，具有一定保健作用的用于人体表面液体产品的生产。

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

国家市场监督管理总局令（2023）第70号《定量包装商品计量监督管理办法》

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

保健液 health care liquid

直接或间接作用于人体皮肤表面，不以治疗疾病为目的，对人体具有日常保健、预防疾病、减轻痛苦、促进健康作用的液体产品。

4 原辅料要求

4.1 原辅料应有明确可使用依据，已明确为中草药的原料应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）（以下简称“药典”）的规定。《药典》中未收录的原辅料应符合国家标准、行业标准、地方标准的规定。没有相关标准的原辅料应有正式出版物资料或可详细描述，且不应使用国家保护动植物及其制品。

4.2 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。

4.3 应明确生产辅助材料（如乙醇、水、油、醋等）的性质、名称。

5 技术指标

5.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
形态	呈液体状，无明显絮状物
色泽	具有产品应有的色泽
气味	具有产品应有的气味
杂质	无明显肉眼可见外来杂质

5.2 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标
标志性成分	应检出
汞, mg/kg	≤1
铅, mg/kg	≤10
砷, mg/kg	≤2
镉, mg/kg	≤5

5.3 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/mL	≤1 000
霉菌和酵母菌落总数, CFU/mL	≤100
耐热大肠菌群, mL	不得检出
金黄色葡萄球菌, mL	不得检出
铜绿假单胞菌, mL	不得检出

5.4 安全性要求

应符合表4的规定。

表4 安全性要求

项目	要求
皮肤刺激性试验	无刺激性或轻刺激性

5.5 净含量

应符合国家市场监督管理总局令[2023]第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

6.1 感官要求

取试样在室内温度和非阳光直射下目测、嗅闻检验。

6.2 理化指标

6.2.1 标志性成分

按符合要求方法的规定进行。

6.2.2 汞、铅、砷、镉

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定进行。

6.3 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定进行。

6.4 安全性要求

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定进行。

6.5 净含量

按JJF 1070的规定进行。

7 检验规则

7.1 组批

以一次交付的同一品种、同一类型、同一规格、同一等级、同一批号或生产日期的产品为一批。

7.2 抽样

从每批产品中随机抽取样品，抽检量为6个包装，其中3份进行检验，3份留样备查。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前应按本文件的要求逐批检验，符合要求方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目为：感官指标、pH值和净含量。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品试制定型鉴定或老产品转厂生产时；
- 原辅料、生产工艺等发生较大变化，可能影响产品质量时；
- 停产6个月及以上，恢复生产时；

- 出厂检验结果与上次型式检验结果存在较大差异时；
- 行业主管部门提出型式检验要求时。

7.4.2 型式检验为第5章中规定的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 检验项目的结果符合本文件规定时，判定该批产品为合格品。

7.5.2 当微生物指标不符合本文件要求时，直接判定不合格。其他指标不符合本文件规定时，可在同批产品中对不合格项目进行复检，复检后仍不符合规定，则判定该批产品不合格。

8 标识、包装、运输及贮存

8.1 标识

8.1.1 每件产品包装上至少应有以下标识：

- 产品名称；
- 型号规格；
- 生产日期或批号；
- 生产厂名、厂址；
- 执行标准号；
- 保质期；
- 使用方法；
- 保健功效；
- 重要提示：
 - 过敏性或不良反应及使用禁忌；
 - 儿童使用时，应注明“使用后症状不见好转，请及时就医。”；
 - “如属质量问题，请与生产企业直接联系。”；
 - “本品为保健用品，不能代替药品治疗。”。

8.1.2 包装储运图示标志应符合GB/T 191的有关规定。

8.2 包装

产品包装应牢固，无破损，防潮，不应挤压。内包装材料应符合GB/T 10004的要求，运输包装应符合GB/T 6543的规定。

8.3 运输

运输工具应清洁卫生，不应与有毒、有害、有异味的物混装混运，运输过程中应轻装、轻卸，按箭头标志堆放，避免日晒、雨淋。

8.4 贮存

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

9 保质期

在上述规定的贮运条件下，从生产之日起，产品的保质期为2~3年。
