

ICS 001

CCS A01

团 体 标 准

T/ZYNY 003-2025

关节疼痛护理产品技术规范

Technical specification for topical pain care products

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

高密市中医农业协会 发布

目 次

| | | |
|----|---------------------|----|
| 1 | 目次..... | I |
| 2 | 前言..... | II |
| 3 | 范围及规范性引用文件..... | 1 |
| 4 | 术语定义..... | 2 |
| 5 | 原料要求及技术要求..... | 2 |
| 6 | 使用范围及生物卫生要求..... | 3 |
| 7 | 试验方法..... | 4 |
| 8 | 检验规则..... | 4 |
| 9 | 标志、标签、包装、运输、存储..... | 5 |
| 10 | 保质期..... | 6 |

前 言

本文件根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行编写。

本文件有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

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。

本标准由山东艾华堂生物科技有限公司提出。

本文件由高密市中医农业协会归口。

本文件起草单位：山东艾华堂生物科技有限公司、中医农业（高密）研究院、山东盛宏药业有限公司、山东华王药业有限公司、山东长虹药业有限公司、山东康乐尔生物科技有限公司。

本标准主要起草人：陈吉海、王宝慧、左卫红、王德相、李侠、张艺涵、王炳森、侯照东、将连军。

本文件为首次发布。

关节疼痛护理产品技术规范

1. 范围

本标准规定了外用疼痛护理产品的术语和定义、原辅料要求、技术要求、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存及保质期等内容。

本标准适用于用于缓解局部疼痛的各类外用疼痛护理产品,包括但不限于贴剂、膏剂、喷雾剂、擦剂等。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件;凡是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

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《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。

- **外用疼痛护理产品:** 直接作用于人体皮肤表面,用于缓解局部疼痛,不以治疗疾病为目的的外用产品。

- **贴剂**：将药物与适宜的基质制成膏状物、凝胶或混悬液等，涂布于背衬材料上，供贴敷于皮肤表面的外用制剂。
- **膏剂**：将药物细粉或药材提取物与适宜的基质制成的半固体外用制剂。
- **喷雾剂**：含药溶液、乳状液或混悬液填充于特制的装置中，使用时借助手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状释出的制剂。
- **擦剂**：将药物溶解或混合于适宜溶剂中，供外用涂抹的液体制剂。

4. 原辅料要求

- **原料**：应符合相关标准及卫生要求，来源明确，质量稳定。中药材原料应符合《中华人民共和国药典》等相关标准的规定，化学原料应符合相应的化学试剂标准或药用原料标准。
- **辅料**：应符合国家相关标准的规定，对人体无毒、无害，不与原料发生化学反应，不影响产品的质量和安全性。如使用溶剂、增稠剂、防腐剂、香料等辅料，其种类和用量应符合相关标准的要求。

5. 技术要求

• 感官要求

- **外观**：产品应外观均匀、无异物、无霉变、无变色等现象。贴剂应涂布均匀，无脱膏、漏膏现象；膏剂应细腻、均匀，无粗糙感；喷雾剂应溶液澄清或混悬液均匀，无沉淀、分层现象；擦剂应色泽均匀，无明显浑浊。

- **气味**：产品应具有本品特有的气味，无异味。

• 理化指标

-
- **pH 值:** 根据产品类型和使用部位的不同, pH 值应在规定的范围内, 一般为 [pH 3.5-8.5 值范围]。
 - **有效成分含量:** 产品中主要有效成分的含量应符合规定的范围, 允许偏差为 $\pm[5]\%$ 。
 - **重金属限量:** 铅 (Pb) ≤ 10 、汞 (Hg) ≤ 1 、砷 (As) ≤ 2 等重金属的含量应符合《化妆品安全技术规范》等相关标准的规定。
 - **乙醇含量:** 若产品中含有乙醇, 其含量应符合规定的范围。
 - **微生物指标**
 - **菌落总数:** 应不超过 200CFU/g 或 200 CFU/mL。
 - **耐热大肠菌群:** 不得检出。
 - **金黄色葡萄球菌:** 不得检出。
 - **铜绿假单胞菌:** 不得检出。
 - **霉菌和酵母菌总数:** 应不超过 100 CFU/g 或 100CFU/mL。
 - **安全指标**
 - **无刺激性:** 产品对皮肤应无明显刺激性, 多次使用后不应引起皮肤红肿、疼痛、瘙痒等不良反应。
 - **无致敏性:** 产品不应引起皮肤过敏反应, 进行皮肤过敏试验时, 致敏率应不超过 1%。

6. 适用范围

适用于各类疼痛、颈肩腰腿痛、椎间盘突出、颈肩胸椎通、骨关节损伤、骨关节炎、骨质增生、骨刺、滑膜炎、半月板损伤、股骨头坏死等保健护理。

7. 生产加工过程卫生要求

- 生产场所应符合《化妆品生产质量管理规范》等相关标准的要求，具备相应的生产设备和卫生设施，生产区域应清洁、卫生，无污染源。
- 生产人员应身体健康，无传染性疾病，定期进行健康检查，上岗前应经过卫生培训，严格遵守生产操作规程。
- 生产过程应严格控制原辅料的质量、用量和添加顺序，确保产品质量稳定。应采取有效的消毒、灭菌措施，防止微生物污染。

8. 试验方法

- **感官检验：**在自然光线下，用肉眼观察产品的外观、色泽、异物等情况；用嗅觉辨别产品的气味。

- **理化指标检验**

- **pH 值测定：**按照《化妆品安全技术规范》中规定的 pH 值测定方法进行测定。

- **有效成分含量测定：**采用高效液相色谱法、气相色谱法等适宜的分析方法进行测定。

- **重金属含量测定：**按照《化妆品安全技术规范》中规定的重金属检测方法进行测定。

- **乙醇含量测定：**采用气相色谱法或其他适宜的方法进行测定。

- **微生物指标检验：**按照《化妆品安全技术规范》中规定的微生物检验方法进行检验。

- **安全指标检验**

- **刺激性试验：**按照《化妆品安全技术规范》中规定的皮肤刺激性试验方法进行试验。
- **致敏性试验：**按照《化妆品安全技术规范》中规定的皮肤变态反应试验方法进行试验。

9. 检验规则

- **组批：**以同一批原料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批。
- **抽样：**产品以箱为单位，根据批量大小，按照相关标准规定的抽样方法进行抽样。
- **检验分类**
 - **出厂检验：**产品出厂前应由生产企业的质量检验部门按本标准进行逐批检验，检验项目包括感官指标、净含量、菌落总数等。经检验合格并签发合格证后方可出厂。
 - **型式检验：**在下列情况下应进行型式检验：原料、工艺、设备等有较大变化时；正常生产时，定期进行型式检验；长期停产后恢复生产时；出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；国家相关部门提出型式检验要求时。型式检验项目为本标准规定的全部技术要求。

10. 标志、标签、包装、运输、贮存

- **标志、标签：**产品的标志、标签应符合《化妆品标签管理办法》等相关

标准的规定，应标明产品名称、规格、成分、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、使用方法、注意事项等内容。

- **包装：**产品的内包装应采用符合卫生要求的材料，如塑料瓶、玻璃瓶、铝箔袋等，包装应密封良好，防止产品泄漏、变质。外包装应采用瓦楞纸箱等坚固、耐用的材料，应符合 GB/T 6543 等相关标准的规定。

- **运输：**产品在运输过程中应轻拿轻放，避免碰撞、挤压、日晒、雨淋，防止包装破损和产品变质。运输工具应清洁、卫生，无异味。

- **贮存：**产品应贮存在阴凉、干燥、通风良好的仓库内，避免阳光直射，远离火源和热源。产品应分类存放，防止与有毒、有害、有异味的物品混存。

11. 保质期

在符合规定的贮存条件下，产品的保质期应不少于 36 个月。
