

ICS 001

CCS A01

# 团 体 标 准

T/ZYNY 001-2025

## 外用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.....	1
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.....	3
8	检验规则.....	4
9	标志、标签、包装、运输、存储.....	4
10	保质期.....	5

# 前 言

本标准根据 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。

本标准由山东艾华堂生物科技有限公司 提出。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：陈吉海、王宝慧、左卫红。

本标准于 2025 年 01 月 08 日首次发布。

# 外用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） $\leq 10$ 、汞（Hg） $\leq 1$ 、砷（As） $\leq 2$ 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。

#### 1.1.1.1 7. 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。

#### 8. 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。

## 9. 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。

### 1.1.1.2      10. 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。

---