

ICS 01.040.11

CCS

团 体 标 准

T/FDSA XXX-2025

植物原料保健用品通用质量技术规范 (征求意见稿)

General Quality Technical Specifications for Plant-Based Health Products

2025-X-X 发布

2025-X-X 实施

中国食品药品企业质量安全促进会

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 指标要求.....	1
4.1 原辅料.....	1
4.2 感官要求.....	2
4.3 理化指标.....	3
4.4 微生物指标.....	4
4.5 安全性.....	4
4.6 净含量及允许短缺量.....	4
5 检验规则.....	4
5.1 组批.....	4
5.2 抽样.....	4
5.3 出厂检验.....	5
5.4 型式检验.....	5
5.5 判定规则.....	5
6 标签和说明书.....	5
7 包装、运输和贮存.....	5
7.1 包装.....	5
7.2 运输.....	5
7.3 贮存.....	5
8 保质期.....	6

前 言

本文件按照《中华人民共和国标准化法》、国家标准化管理委员会、民政部《团体标准管理规定》文件及GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求起草。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会提出并归口。

本文件起草单位：安徽保化中医药研究中心、安徽省团企标保健用品评测中心、安徽丹灵春抗衰老研究所有限公司、安徽骨正纪骨科医院管理有限公司、采瑶药业（亳州）有限公司、贵州省瑶浴瑶医药研究中心、蒙城县中医药产业发展协会

本文件主要起草人：李圣仓、陈晨、纪瀚晶、王莉玲、张贺建、余成珠

本文件为首次发布。

植物原料保健用品通用质量技术规范

1 范围

本文件规定了以植物为原料的保健用品通用质量技术规范，主要包括术语定义、要求、试验方法、检验规则、标签和说明书、包装、运输和贮存、保质期等内容。

本文件适用于将植物原料（包括原料粗粉、原料粉末、原料提取物）与适宜辅料、基质、溶剂和基衬材料，采取一定制备工艺（粉碎、提取、乳化、溶解、混合、涂布、填充、压制、卷制等），制成贴剂、膏体、凝胶、油状、液体、粉体、颗粒、绒状、丸状、片状、圆柱状等产品形态，通过包括但不限于贴敷、涂抹、热敷、泡浴、足浴、熏蒸等外用方式，直接或者间接作用于人体皮肤表面，不以预防和治疗疾病为目的，具有日常保健、促进康复功能的保健用品。

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 13531.6	化妆品通用检验方法 颗粒度（细度）的测定
GB/T 27728.1	湿巾及类似用途产品 第一部分：通用要求
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
QB/T 1857	润肤膏霜
YY 0060	热敷贴(袋)
YY/T 0148	医用胶带通用要求
	《消毒技术规范》
	《中华人民共和国药典》
	《化妆品安全技术规范》
	《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

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

保健用品是指直接或间接作用于人体皮肤表面，不以预防和治疗疾病为目的，而以日常保健为目的，供人们生活中直接或者间接使用，具有日常保健、调节人体机能、缓解不适、促进康复、增进健康、改善亚健康状态等特定功能的外用贴剂、膏剂、擦剂、喷剂等产品。

4 指标要求

4.1 原辅料

4.1.1 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。

4.1.2 原料、辅料、基质、溶剂、基衬材料应符合《中华人民共和国药典》一部、二部、四部和国家标准（或行业标准、地方标准等）的有关规定。没有相关标准的应有正式出版物资料或可详细描述。

4.1.3 原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。

4.1.4 禁止添加有毒、有害物质。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
形态	应根据产品实际描述其形态(如液体、凝胶、膏状、粉体等), 产品状态应均匀一致, 没有霉斑或其他污染物	取产品适量置于白色瓷盘或倒入白色烧杯中, 在室内自然光线下观察形态、色泽、杂质, 嗅其气味。
色泽	应根据产品实际描述其色泽(如黑色、褐色、棕色、黄色、灰色、白色等), 产品色泽应均匀一致。	
气味	应根据产品实际描述应有的气味, 不得有异味(如中药混合气味、冰片与中药混合气味、冰片与樟脑的混合气味等)	
杂质	无明显肉眼可见外来杂质(液体产品久置后轻摇允许有少量易散的沉淀)	

4.3 理化指标

4.3.1 保健用品通用理化指标

通用理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 通用理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 1	《化妆品安全技术规范》
砷(以 As 计), mg/kg	≤ 2	《化妆品安全技术规范》
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 5	《化妆品安全技术规范》
铅(以 Pb 计), mg/kg(传统黑膏贴除外)	≤ 10	《化妆品安全技术规范》

4.3.2 湿敷类保健用品理化指标

湿敷类保健用品(如湿巾等)理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 湿敷类保健用品理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
pH 值	3.0~10.0 (单一产品其 PH 值波动范围应 ≤ 2)	《化妆品安全技术规范》
含液量, 倍	≥ 1.5	GB/T 27728.1

4.3.3 含胶贴敷类保健用品理化指标

含胶贴敷类保健用品(如巴布贴等)理化指标应符合表 4 的规定。

表 4 含胶贴敷类保健用品理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
持粘性, mm	≤ 2.5	YY/T 0148 附录 B
剥离强度, N/cm	≥ 1.0	YY/T 0148 附录 B

4.3.4 膏体类保健用品理化指标

膏体类保健用品(如植物提取膏体)理化指标应符合表 5 的规定。

表 5 膏体类保健用品理化指标

项 目	指 标	检验方法
pH 值(油包水膏体除外)	3.0~10.0 (单一产品其 PH 值波动范围应 \leq 2)	《化妆品安全技术规范》
耐热	40℃ \pm 1 保持 24 h,恢复至室温后与试验前无明显性状差异	按 QB/T 1857 试验方法 5.2.2、5.2.3 规定的方法进行。
耐寒	-5℃~-15℃保持 24 h,恢复至室温后与试验前无明显性状差异	按 QB/T 1857 试验方法 5.2.4 规定的方法进行。

4.3.5 液体类保健用品理化指标

液体类保健用品（如涂擦剂、喷剂等）理化指标应符合表 6 的规定。

表 6 液体类保健用品理化指标

项 目	指 标	检验方法
pH 值(油性液体除外)	3.0~10.0 (单一产品其 PH 值波动范围应 \leq 2)	《化妆品安全技术规范》
相对密度 (20℃)	单一产品其相对密度波动范围应 \leq 0.1	《中华人民共和国药典》
乙醇, %(含乙醇的液体)	30~60	《中华人民共和国药典》
甲醇, mg/kg(含乙醇的液体) \leq	2000	《化妆品安全技术规范》

4.3.6 自发热类保健用品理化指标

自发热类保健用品（如热敷贴等）理化指标应符合表 7 的规定。

表 7 自发热类保健用品理化指标

项 目	指 标	检验方法
升温时间, min	\leq 20	YY 0060 附录 A
温度持续时间, h	\geq 规定值	YY 0060 附录 A
最高温度, °C	\leq 60	YY 0060 附录 A

4.3.7 粉体类保健用品理化指标

粉体类保健用品（如泡浴、足浴类产品）理化指标应符合表 8 的规定。

表 8 粉体类保健用品理化指标

项 目	指 标	检验方法
细度(根据具体产品确定目数), %	\geq 95	GB/T 13531.6
水分, %	\leq 15	《中华人民共和国药典》

4.4 微生物指标

微生物指标应符合表 9 的规定。

表 9 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数 ^a ，CFU/g	≤1000/500	《化妆品安全技术规范》
霉菌，CFU/g	≤50	《化妆品安全技术规范》
耐热大肠菌群，/g	不得检出	《化妆品安全技术规范》
金黄色葡萄球菌，/g	不得检出	《化妆品安全技术规范》
铜绿假单胞菌/g，	不得检出	《化妆品安全技术规范》
<p>^a 儿童用品及用于眼部、面部等特殊部位产品菌落总数≤500CFU/g。 泡浴（足浴）类产品应按说明书中规定的使用方法制备成供泡浴（足浴）的液体时取样检验。</p>		

4.5 安全性

应无毒、无害，对皮肤无明显刺激性及其他不良反应。安全性指标应符合表 10 的规定。

表 10 安全性指标

项 目	指 标	试验方法
急性经皮毒性试验	LD ₅₀ ≥2180mg/kg	《化妆品安全技术规范》
急性眼刺激性试验	动物的角膜、虹膜积分=0； 结膜充血和/或结膜水肿积分≤2，且积分在<7 天内降至 0 微毒	《化妆品安全技术规范》
多次皮肤刺激性试验	0—<0.5	《化妆品安全技术规范》

4.6 净含量及允许短缺量

应标注产品规格或净含量，允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定。按 JJF 1070 规定的方法进行检验。

5 检验规则

5.1 组批

以每投一次料、同时配置、同一规格、生产日期相同的产品为一批。

5.2 抽样

每批产品按 3% 随机抽样，每批抽样量至少为全检所需样品量的三倍。

5.3 出厂检验

出厂检验为逐批检验，经检验合格，签发合格证后方可出厂。出厂检验为本文件中 4.2、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5（pH 值、相对密度）、4.3.6、4.3.7、4.6 的项目（具体产品选择相应的理化检验项目）、菌落总数。

5.4 型式检验

型式检验为本文件 4.2~4.6 规定的的全部项目(具体产品选择相应的理化检验项目)，一般情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 产品原料来源发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- c) 产品停产六个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

5.5 判定规则

当检验项目全部符合标准要求时，则判为合格产品，有一项或一项以上不符合标准要求时，可自保留样品中或同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合标准要求时，则判为合格产品，若仍有一项不符合标准要求时，则判为不合格产品。微生物指标不得进行复检。

6 标签和说明书

产品标签、说明书应标明：产品名称、原料组成、产品说明、适宜人群、使用方法、注意事项、规格、执行标准号、生产日期及批号、保质期、企业名称及地址等内容。标签内容标明了全部产品信息时，可不另附说明书。如标签尺寸较小，无法标明全部内容时，需另附产品说明书，但标签至少应标明产品名称、规格、生产日期及批号、企业名称等产品基本信息。

标签和说明书标明的注意事项应包含以下内容：

- 1) 包装上应注明：过敏性或不良反应及使用禁忌。
- 2) 儿童软膏类产品，包装上应注明：使用后症状不见好转，请停止使用。
- 3) 包装上应注明：如属质量问题，请与生产企业直接联系。
- 4) 包装上应注明：本品为保健用品，不能代替药品和医疗器械治疗。
- 5) 标签和说明书内容应禁止夸大产品保健功能的表述。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装材料应符合相应的卫生要求，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

7.2 运输

产品运输工具应清洁卫生，运输时应防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放，按箱子箭头标志堆放。不得与有毒、有害、有异味的物品混装混运。

7.3 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内，含乙醇的液体类保健用品应远离火源，堆放时距地面 20cm 以上，距内墙 50cm 以上，中间留通道，不得与有毒、有害、有异味的物品或其他杂物混存。不同批产品明细分开，并严格掌握先进先出的原则。

8 保质期

在上述规定的条件下，应标识产品的有效保质期。产品的有效保质期应不超过 2 年。