ICS 13.120
CCS C50

T/HNQAP

河南省医药质量管理协会团体标准

T/HNQAP 0019—2025

浸膏穴位贴类保健用品生产技术规范

Technical Code for the production of gel healthcare products

2025－08－15 发布　　2025－08－16 实施

河南省医药质量管理协会　　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　原辅材料要求 1
5　生产工艺 1
6　规格、批次 2
7　技术要求 2
8　使用方法 3
9　保健功效 3
10　标志、标签、包装、运输及贮存 3
11　保质期 3

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。

本文件由河南省医药质量管理协会提出并归口。

本文件起草单位：河南省医药质量管理协会、万贝乐药业（河南）有限公司、清大苗方民族制药（贵州）有限公司、河南清大苗方医药科技有限公司、河南金芝慕医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：赵卫东、蒋建超、范倩有、梁 冰、郭秀娟、郭新洋、达 超、王文辉、朴景波、郭玉兴。

本标准供河南省医药质量管理协会会员单位自愿采用，在协会登记备案。非会员单位需要取得协会的书面授权方可使用。

本标准由河南省医药质量管理协会负责解释。

本标准为首次发布。

浸膏穴位贴类保健用品生产技术规范

1 范围

本标准规定了浸膏穴位贴类保健用品的技术规范，主要包括术语和定义，原辅料要求、生产工艺、技术要求、标志、标签、包装、运输及贮存等内容。

本准适用于将中药材、其他本草植物类、矿物质类、动物类原料为主要原料，经净选、粉碎、提取、浓缩等工艺制成流浸膏或浸膏或干浸膏粉，加入中药材、其他本草植物类、矿物质类、动物类原料经净选、粉碎的粉末以及保湿剂、表面活性剂、防腐剂等辅料制成膏体，将膏体经模压或模切后组合加入到胶布等固定材料上制成的浸膏穴位贴类保健用品。

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
《中华人民共和国药典》 （2020版）
《化妆品安全技术规范》 2015年版
《定量包装商品计量监督管理办法》 国家市场监督管理总局令[2023]第 70 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

直接或间接作用于人体皮肤表面，不以治疗疾病为目的，具有调节人体机能、增进健康或者促进机体功能的外用产品，但法律、行政法规另有规定的除外。

3.2 浸膏穴位贴类保健用品

指以中药材、其他本草植物类、矿物质类、动物类原料为主要原料，经净选、粉碎、提取、浓缩等工艺制成流浸膏或浸膏或干浸膏粉，加入中药材、其他本草植物类、矿物质类、动物类原料经净选、粉碎的粉末以及保湿剂、表面活性剂、防腐剂等辅料制成膏体，将膏体经模压或模切后组合加入到胶布等固定材料上制成的浸膏穴位贴类保健用品。

4 原辅料要求

4.1 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。

4.2 辅料应符合相应的标准及卫生要求。

4.3　原料、辅料在配方之前有特殊加工的，应标注加工方法。

4.4　禁止添加有毒、有害及与保健功效无关的物质。

5　生产工艺

描述重点工艺过程，包括原料、辅料的加工方法、制备过程、工艺参数、混合方法及分装情况。

6　规格、批次

6.1　一次投料同一班组同一生产线的同一规格产品，为一批次。

6.2　应描述重量和规格。

7　技术要求

7.1　感官

感官应符合表 1 的规定。

表1

项　目	要　求
性状	贴剂
色泽	产品应有的色泽
气味	具有特有的气味
杂质	无肉眼可见外来杂质

7.2　理化指标

理化指标应符合表 2 的规定

表 2

项　目	指　标	检测方法
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤10	《化妆品安全技术规范》 2015年版
砷(以 As 计)，mg/kg	≤2	《化妆品安全技术规范》 2015年版
汞(以 Hg 计)，mg/k	≤1	《化妆品安全技术规范》 2015年版
镉(以 Cd 计)，mg/kg	≤5	《化妆品安全技术规范》 2015年版

7.3　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	限值	检测方法
菌落总数（CFU/mL或CFU/g）	≤1000	《化妆品安全技术规范》（2015年版）
霉菌和酵母（CFU/mL或CFU/g）	≤100	
耐热大肠菌群（/mL或/g）	不得检出	
铜绿假单胞菌（/mL或/g）	不得检出	
金黄色葡萄球菌（/mL或/g）	不得检出	

7.4　安全性指标

对皮肤无明显刺激性及其他不良反应。

7.5 禁用物质指标

不得检出抗生素、抗真菌药物、激素等对人体健康和生命安全造成损害的禁用物质。

7.6 净含量

净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

8 使用方法

应明确描述产品的使用方法。

9 保健功效

应明确描述产品的保健作用或适应、适宜的特定人群。

10 标志、标签、包装、运输及贮存

10.1 标志、标签

销售包装应标明：产品名称、商标、产品配方或含产品配方的说明、保健作用或适用人群、规格、净含量、生产日期及批号、保质期、执行标准号、使用方法、注意事项、企业名称及地址、联系方式、投诉方式等内容。

10.2 包装

内包装采用符合卫生规范的包装材料，外包装采用符合 GB/T 6543 规定的瓦楞纸箱包装。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

10.3 特别说明

10.3.1 包装上应注明：过敏性或不良反应及使用禁忌。

10.3.2 浸膏穴位贴类产品，包装上应注明：使用后症状不见好转，请停止使用。

10.3.3 包装上应注明：如属质量问题，请与生产企业直接联系。

10.3.4 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。

10.3.5 包装上禁止夸大产品保健作用。

10.4 运输

运输工具清洁卫生，禁止与有毒、有害、有异味的物品混装混运,运输过程中应轻装、轻卸，按箭头标志堆放，避免日晒、雨淋。

10.5 贮存

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

11 保质期

11.1 在上述规定条件下，产品的保质期不大于 24 个月。

参 考 文 献

[1] 吉林省保健用品管理条例（2017 年 6 月 2 日吉林省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过）

[2] 贵州保健用品管理条例（2010 年 1 月 8 日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过）

[3] 陕西省食品药品监督管理局《陕西省保健用品注册管理办法(试行）》等文件,陕食药监办发[2013]211号

[4] 中国保健协会等.中国保健用品产业发展报告,2012 版.北京:社会科学文献出版社

[5] 郭清.中国健康服务业发展报告.2015 版.北京:人民卫生出版社