ICS 13.120
CCS C50

T/HNQAP

河南省医药质量管理协会团体标准

T/HNQAP 0018—2025

艾灸产品生产技术规范

Acupuncture products
Production technical specifications

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 3
2 规范性引用文件 3
3 术语和定义 3
4 要求 4
5 试验方法 5
6 检验规则 6
7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期 6
附录 1、艾灸产品点然后表面温度的检测方法 7
附录 2、艾灸产品有效成分桉油精的含量测定方法 8
参考文献 9

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、郑州伊净舒生物科技有限公司、河南汤百年健康产业有限公司、河南修康药业集团有限公司、河南涵金时代生物科技有限公司、海而思（郑州）科技有限公司、河南少林医药科技有限公司、河南金匮本草药业有限公司、郑州维谊生物科技有限公司、河南优沃健康产业有限公司、安阳市健诺生物科技有限公司、祥佰氏健康产业（郑州）有限公司、南阳金匮要略生物科技有限公司、河南十三堂药业有限公司、郑州谦合健康科技有限公司、郑州雷曼药业有限公司、郑州润昇健康产业有限公司、河南灵佑药业有限公司。

本文件主要起草人：赵卫东、王辉、林锋、范倩有、梁冰、王斌、寿永君、杨静蕾、邓丹、王志刚、刘学政、许静雅、肖灿华、魏甜甜、张磊、张敏杰、陈钰、苏潮、张素珍、王巨贤。

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。

艾灸产品生产技术规范

1 范围

本标准规定了艾灸产品的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等。

本标准适用于以艾草经制绒、制条（或制块等）、卷纸、切割、包装而成的艾灸产品，具有对人体颈肩腰腿等部位或穴位通过点燃对局部加热散发艾草气味对机体调理与缓解不适症状的保健用品。

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

FZ/T64004　　薄型粘合法非织造布

HGT　3697　　纺织品用热熔胶粘剂

HG/T　4139　　压敏胶粘制品用防粘材料

YY/T0148　　医用胶带通用要求

《中华人民共和国药典》（2020 年版）

《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。

4 要求

4.1原辅料要求

4.1.1 艾草应符合《中国药典》2020 年版一部的要求。

4.1.2 辅料应符合相应的标准及卫生要求。

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、有害及与保健功效无关的物质。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 规定

表 1　感官要求

项　目	要　　求
形　态	圆柱状或块状
色　泽	浅绿色、均匀一致
气　味	具有艾草特有的气味，点燃后有清香为佳
杂　质	无肉眼可见的外来杂质

4.3 理化指标

理化指标应符合表 2 规定

表 2 理化指标

项　　目	指　　标			
按油精含量分等级　　≥	0.080%	0.050%	0.030%	0.020%
	特等品	一等品	二等品	三等品
按表面温度分等级　　≥	表面 400 度	表面 300 度	表面 250 度	表面 200 度
	特等品	一等品	二等品	三等品
水分　　≤	12.0			

4.4 安全性

无毒无害无刺激性

4.5 净含量及允许短缺量

净含量及允许短缺量应符合JJF1070的规定

4.6 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。

4.7 生产加工过程卫生要求

按河南省医药质量管理协会团体标准T/HNQAP 0001—2025的要求执行

5 试验方法

5.1感官检验

随机取样品 5 个成品包装，置于洁净的白瓷盘中，在自然光线条件下，检查其性状、色泽及杂质；应符合表 1

的要求。

5.2 理化指标检验

5.2.1 桉油精含量测定

桉油精的含量测定照气相色谱法(附录ⅦE)测定。

色谱条件与系统适用性试验以甲基硅橡胶(SE-30)为固定相，涂布浓度为 10％；柱温为 110℃。理论板数按桉油精峰计算应不低于 1000。对照品溶液的制备取桉油精对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备取本品粉末(过三号筛)约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入正己烷 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用正己烷补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。测定法分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2uL，注入气相色谱仪，测定，即得。本品按干燥品计算，含桉油精(c-。HsO)不得少于 0.020％。

并依据桉油精的含量不同确定产品的等级区别。

5.2.2 艾灸产品的点燃表面温度测定

将艾灸产品至于固定的铁架上，点燃后测定燃烧后的表面温度记录差异，确定艾灸产品的规格等级。

5.2.3 按烘干法规定的方法检验。

6 检验规则

6.1 组批

按每一次投料、同一班次、同一生产线，所生产的同一规格的包装完好的产品为一批。

6.2 抽样

一般情况下，按 3‰随机抽样，进行检验，样品最少不得低于 20 个。

6.3 出厂检验

产品出厂前需经公司质检部门，按本标准批批检验合格，并签发合格证后，方可出厂。出厂检验项目为：感官、含量与等级、表面点燃温度与等级、水分。

6.4 型式检验

型式检验为本标准规定的全部技术指标，一般情况下每 12 个月进行一次型式检验。有下列情况之一者，亦进行型式检验。

a）产品定型投产时；

b）原料产地及供应商发生改变时；

c）停产三个月以上，又恢复生产时；

d）国家质量监督部门提出要求时。

6.5 判定

当检验项目全部符合标准要求时，则判为合格，如有一项或一项以上不符合标准要求时，可自保留样品中或对同批产品再次随机抽取样品进行复检，若结果均符合标准要求时，则判为合格产品，仍有一项不符合本标准要求时，则判定为不合格产品。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志、标签

产品的标志、标签应标明：产品名称、产品等级、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、贮存方法、使用方法、产品标准代号、适宜人群、注意事项、条码等。并有防潮，防雨等标志。

7.2 包装

产品的外包装采用瓦楞纸箱，其质量标准应符合 GB/T 6543 有关要求。

7.3 运输

产品运输工具应清洁卫生，在运输过程中应有遮盖物，防日晒、防雨淋、防潮、防污染。搬运装卸，应轻拿、轻放，不得与有毒、有害物质混装运输。

7.4 贮存

产品应贮存在干燥、通风良好、清洁卫生的仓库内。与地面距离≥10 ㎝，离墙≥20 ㎝。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

7.5 保质期

在上述规定条件下，产品的有效保质期应大于 12 个月。

附录 1、艾灸产品点燃后表面温度的检测方法

检测仪器：红外线测温枪　　型号：mt-4612 测温范围：50-580℃。

方法：1、点燃被测艾灸产品，待燃烧均匀，表面火力稳定；

2、调试测温枪显示数据平稳，避免电池电量不足引起的差距过大现象发生。

3、按红外线测温枪的使用说明，对准被测点燃样品，调试聚焦间距在一个集中点上，保持 10 秒不动，测温枪会自动显示一个平均温度。

4、获取的表面温度可记录，连续监测三次，记录平均后即为该艾灸产品的表面点燃温度。

附录 2、艾灸产品有效成分桉油精的含量测定方法

依据中国药典 2015 版附录ⅦE，气相色谱法。

1、被测样品处理：取样品粉碎，过三号筛，精密称定 2.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入正己烷 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量。用正己烷补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、色谱条件：以甲基硅橡胶（SE-30）为固定相，涂布浓度为 10%；柱温为 110℃。理论板数按桉油精峰计算应不低于 1000。

3、测定法分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2uL，注入气相色谱仪，测定，即得。

参考文献

[1] 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

[2] 中华人民共和国药典. 2020 年版. 一部

[3] 化妆品安全技术规范. 2015 年版

[4] GB/T 191-2008 包装储运图示标志

[5] GB/T 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

[6] GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合

[7] JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

[8] FZ/T 64004-2011 薄型粘合法非织造布

[9] HG/T 3697-2016 纺织品用热熔胶粘剂

[10] HG/T 4139-2010 压敏胶粘制品用防粘材料

[11] YY/T 0148-2006 医用胶带通用要求

[12] 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

[13] GB/T 317-2018 白砂糖（如涉及甜味剂添加时引用）

[14] GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准（如涉及生产用水时引用）

[15] GB/T 8946-2013 塑料编织袋通用技术要求（如涉及包装材料时引用）