



Q/HZL

河南中立生物科技有限公司企业标准

Q/HZL 005—2019

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点44分

湿毒清保健膏

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点44分

2019-11-21 发布

2019-11-25 实施

河南中立生物科技有限公司

发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由河南中立生物科技有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：王金文。

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点44分

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点44分



湿毒清保健膏

1 范围

本标准规定了湿毒清保健膏的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于将大黄、白芷、黄柏、紫草煎制、过滤去渣后加入粉碎后的血竭、雄黄、儿茶、松香、煅龙骨、蜂蜡、炉甘石、冰片，混合搅匀、分装而成的湿毒清保健膏。具有疱疹，下肢疔疮，湿疹疥癣，丹毒烧伤，外伤感染的功效。

2 规范性引用文件

下列文件中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）适用于文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

QB/T 1857 润肤膏霜

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》一部 2015 年版

《化妆品安全技术规范》国家食品药品监督管理总局 2015 年版

《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 要求

3.1 原料

大黄、白芷、黄柏、紫草、血竭、雄黄、儿茶、蜂蜡、炉甘石、冰片应符合《中华人民共和国药典》一部的有关规定。

煅龙骨：取刷净的龙骨，在无烟火上或坩埚内煅红透，取出，放凉，碾碎即为煅龙骨。

松香：指以松树松脂为原料，通过不同的加工方式得到的非挥发性天然树脂。

3.2 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1

项 目	要 求
形态	膏体
色泽	棕褐色
气味	中草药芳香味
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。



表2

项 目	指 标
pH值	5.0~7.0
黄柏	应检出
耐热	(40±1)℃保持24h, 恢复至室温后与试验前无明显性状差异
耐寒	(-5~-10)℃保持24h, 恢复至室温后与试验前无明显性状差异
汞(以Hg计), mg/kg	< 1
砷(以As计), mg/kg	< 2
镉(以Cd计), mg/kg	< 5
铅(以Pb计), mg/kg	< 10

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表3

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	< 1000
耐热大肠菌群, /g	不得检出
金黄色葡萄球菌, /g	不得检出
铜绿假单胞菌, /g	不得检出
霉菌和酵母菌总数, CFU/g	< 100

3.5 安全性

无毒、无害, 对皮肤无明显刺激性。

3.6 净含量及允许短缺量

5g/瓶、10g/瓶、15g/瓶、20g/瓶、25g/瓶、30g/瓶、35g/瓶、40g/瓶、45g/瓶、50g/瓶, 也可根据市场需求确定规格, 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。

4 试验方法

4.1 感官

随机抽取样品30mL, 将其置于白色瓷盘中, 在室内自然光线下观察其形态、色泽、杂质, 嗅其气味。

4.2 理化指标

4.2.1 pH 值

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.2 黄柏

取本品粉末10g, 加1%醋酸甲醇溶液50mL, 于60℃ 超声处理20分钟, 滤过, 滤液浓缩至2mL, 作为供试品溶液。按《中华人民共和国药典》一部规定的方法进行。

4.2.3 耐热



按QB/T 1857规定的方法进行。

4.2.4 耐寒

按QB/T 1857规定的方法进行。

4.2.5 汞

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.6 砷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.7 镉

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.8 铅

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3 微生物指标

4.3.1 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3.2 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3.4 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3.5 霉菌和酵母菌总数

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.4 安全性

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.5 净含量及允许短缺量

按JJF 1070规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 组批

一次投料、同一规格、同一天生产的产品为一批。



5.2 抽样

每批产品按千分之三随机抽样，每次抽样量不少于30瓶。

5.3 出厂检验

产品出厂前，由质量检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格，签发合格证后，方可出厂。出厂检验项目为感官、净含量及允许短缺量。

5.4 型式检验

型式检验为本标准规定的所有项目，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) 原料来源发生重大改变有可能影响产品质量时；
- c) 停产三个月以上，重新生产时；
- d) 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，则判定该批产品为合格产品。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，则判定该批产品为合格产品，若仍有一项不符合标准要求时，则判定该批产品为不合格产品。微生物指标不得复检。

6 标志、标签、包装、运输及贮存

6.1 标志、标签

产品标志标签应标明：产品名称、商标、企业名称及地址、净含量、生产日期及批号、保质期、执行标准号、使用方法、贮存方法及注意事项等。

6.2 包装

产品内包装为符合卫生要求的塑料瓶，外包装采用瓦楞纸箱包装。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.3 运输

运输工具应清洁卫生，产品在运输过程中应避免雨淋、日晒，不得与有毒、有害、有异味等能对产品产生不良影响的物品混装运输。

6.4 贮存

产品应置阴凉干燥处、避免阳光直射，与地面距离20cm以上，离墙30cm以上，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

7 保质期

在上述规定条件下，产品自生产之日起，保质期为24个月。



编制说明

一、编制目的意义

湿毒清保健膏是我公司新研发的产品，在没有相关国家标准、行业标准和地方标准的情况下。按照《中华人民共和国标准化法》等有关要求，我公司特制定本企业标准，做为我公司生产、检验的依据。此标准的制定能够有效地保证我公司按照本标准进行生产，有利于提高产品质量，有利于管理系统化、规范化，便于用户和质量监督部门对产品质量进行监督。

二、编制依据

据查湿毒清保健膏目前尚无国家标准、行业标准和地方标准。按 GB/T 1.1—2009 中标准编写的基本规定，及其他相关标准编写规范中的有关要求和规定进行编制。同时符合《中华人民共和国标准化法》等有关法律法规的要求。在企业标准编制过程中，结合了我单位生产实际实验验证结果制定完成该企业标准，作为组织生产的依据。

三、起草过程

我公司成立标准起草小组，通过调研、收集资料，又对产品进行多次试验，并将样品送到检验部门进行性能指标测定，最终确定各项技术指标，起草标准讨论稿，经标准起草小组多次论证，形成标准送审稿。

四、技术指标的确定

本公司在编制企业标准 Q/HZL 005—2019 之前，查阅了相关的国家标准、行业标准和地方标准，均未查到本产品的标准，本公司参照产品原料的有关规定和要求制定本标准，规范性引用以下文件：

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

QB/T 1857—2013 润肤膏霜

JJF 1070—2005 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》一部 2015 年版

《化妆品安全技术规范》国家食品药品监督管理总局 2015 年版

《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

为了生产出品质更好、更安全卫生的健康用品给消费者，本公司经过对湿毒清保健膏较长时间的多方面质量监控，通过对湿毒清保健膏的感官、理化指标、微生物指标、安全性进行了反复的试验测试，统计分析，总结出能较准确反应该产品性状和性质的具体描述和数据，作为公司今后检验湿毒清保健膏是否符合出厂要求的依据。

河南中立生物科技有限公司

2019 年 11 月 21 日