



Q/HZL

河南中立生物科技有限公司企业标准

Q/HZL 004—2019

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点41分

创伤宝保健液

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点41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41分

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年11月22日 10点41分



创伤宝保健液

1 范围

本标准规定了创伤宝保健液的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于将三七、艾叶、当归、白及、乳香、薄荷、花椒、大黄放在秋葵油里浸泡 2-3 天，倒入锅中加热，将中药练枯捞出，过滤，待油温下降后，将儿茶、血竭、冰片粉碎倒在油中熔化、搅匀、包装而成的创伤宝保健液。具有止血镇痛，抑菌消炎，止痒祛湿，烧伤疥癬的功效。

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 2660 化妆水

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

三七、艾叶、当归、白及、乳香、薄荷、花椒、大黄、儿茶、血竭、冰片应符合《中华人民共和国药典》一部的有关规定。

秋葵油：是用成熟的优质黄秋葵籽经物理工艺冷压榨提取的植物油。

3.2 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1

项 目	要 求
形态	液体
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
三七	应检出
相对密度 (20℃/20℃)	1.00~1.04
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

5mL/瓶、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、35mL/瓶、40mL/瓶、45mL/瓶、50mL/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 三七

取本品粉末10g, 加水50mL, 搅匀, 再加以水饱和的正丁醇10mL, 密塞, 振摇10分钟, 放置2小时, 离心, 取上清液, 加3倍量以正丁醇饱和的水, 摇匀, 放置使分层(必要时离心), 取正丁醇层, 蒸干, 残渣加甲醇5mL使溶解, 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 相对密度

按QB/T 2660规定的方法进行。

4.2.4 汞

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.5 砷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.6 镉

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.7 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

创伤宝保健液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

据查创伤宝保健液目前尚无国家标准、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 004—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 2660—2004 化妆水

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，本公司经过对创伤宝保健液较长时间的多方面质量监控，通过对创伤宝保健液的感官、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，作为公司今后检验创伤宝保健液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