



# Q/HZL

## 河南中立生物科技有限公司企业标准

Q/HZL 001—2019

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2019年11月22日 10点34分

### 关节骨痛贴（生贴）

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2019年11月22日 10点34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34分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2019年11月22日 10点34分



# 关节骨痛贴（生贴）

## 1 范围

本标准规定了关节骨痛贴（生贴）的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于将热熔胶、氮酮、辣椒碱混合、加热融化，待温度降至 50 度以下后，将闹羊花、花椒、细辛、元胡、制川乌、制草乌、杜仲、制马钱子、红花、丝瓜子、艾叶、乳香、防风、当归粉碎、低温萃取、混合成膏摊涂在无纺布上、覆盖离型纸，切片、包装而成的关节骨痛贴（生贴）。具有活血化瘀、消肿止痛之效，能缓解风寒诸痹、骨关节病之症。

## 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

GB/T 27731 卫生用品用离型纸

FZ/T 64012 卫生用水刺法非织造布

HG/T 3697 纺织品用热熔胶粘剂

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

闹羊花、花椒、细辛、元胡、制川乌、制草乌、杜仲、制马钱子、红花、艾叶、乳香、防风、当归应符合《中华人民共和国药典》一部的有关规定。

丝瓜子：为葫芦科植物丝瓜和奥丝瓜的种子。

氮酮：用作渗透剂，用于化妆品中各类膏霜及发用品。

辣椒碱：辣椒碱又称辣椒辣素。在自然界它存在于茄科植物辣椒(Capsicum annuum)及其变种。

无纺布应符合FZ/T 64012的规定。

离型纸应符合GB/T 27731的规定。

热熔胶应符合HG/T 3697的规定。

### 3.2 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1

项 目	要 求
形态	膏贴
色泽	黑褐色
气味	中药混合气味



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
红花	应检出
剥离强度, N/cm	$\geq 1.0$
持粘性, mm	$\leq 2.5$
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, 对皮肤无明显不良反应。

### 3.6 净含量及允许短缺量

8g/贴、10g/贴、15g/贴、20g/贴, 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5贴, 将其放入白色瓷盘中, 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 红花



取本品15g剪碎，加80%丙酮溶液20m L，密塞，振摇15分钟，静置，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 剥离强度

按 YY/T 0148 规定的方法进行。

#### 4.2.4 持粘性

按 YY/T 0148 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。



## 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

按3%的比例随机抽样，每次抽样最少不得低于40贴。

### 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。出厂检验项目为感官、pH值、菌落总数、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) 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、贮存方法、使用说明及注意事项等。

### 6.2 包装

产品内包装符合卫生要求的塑料袋，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

产品应贮存在干燥、通风良好的仓库内，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。



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。

---

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2019年11月22日 10点34分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2019年11月22日 10点34分



## 编制说明

### 一、编制目的意义

关节骨痛贴（生贴）是我公司新研发的产品，目前尚无国家标准和行业标准。为了保证产品质量，便于用户和质量监督部门对产品质量进行监督，依照标准组织生产，我单位起草并定制了本企业标准。

### 二、起草过程

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。

### 三、编制依据

据查关节骨痛贴（生贴）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。

### 四、技术指标的确定

本公司在编制企业标准 Q/HZL 001—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《化妆品安全技术规范》国家食品药品监督管理总局 2015 年版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

GB/T 27731-2011 卫生用品用离型纸

FZ/T 64012-2013 卫生用水刺法非织造布

HG/T 3697—2016 纺织品用热熔胶粘剂

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

为了生产出品质更好、更安全卫生的健康用品给消费者，本公司经过对关节骨痛贴（生贴）较长时间的多方面质量监控，通过对关节骨痛贴（生贴）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，作为公司今后检验关节骨痛贴（生贴）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