

团 体 标 准

T/HYBX 0005-2019

外用保健液

External health liquid

2019-07-09 发布

2019-07-15 实施

河南省营养保健协会

发布



目 录

- 1、 前言
- 2、 外用保健液
- 3、 编制说明

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 规定的要求编写。

本标准由河南省营养保健协会和镇平仲景实业有限公司联合提出并起草。

本标准起草人：薛辉、田华敏。

本标准于 2019 年 07 月 09 日首次发布。

外用保健液

1. 范围

本标准规定了外用保健液的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以相关草本植物、动物或矿物干燥品，经提取浓缩或部分粉碎为细粉（80-120 目）加一定量的基质（蜂蜜、水、酒精等无毒无害，国家允许添加或限量添加的物质）经混合、搅拌、过滤、静置后的液体，再包装、贴签而成，采用喷洒、涂抹，具有对机体起到调理或缓解局部不适，增强健康的保健用品。

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。凡是注明日期的引用文件，仅所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）适用于本标准。

- 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
- JJF 1070 《定量包装商品净含量计量检验规则》
- 《中国药典》 2015版一部。

《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 原辅料要求

- 3.1. 原料应符合相关规定。
- 3.2. 辅料应符合国家相关标准的规定。

3.2 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
性 状	液体
色 泽	棕黑色或黄棕色，均匀一致
气 味	具有本品特有的气味，
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

3.3 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
标示性成分（配料中主要三种原料）	应检出
酒精浓度 % $\geq$	8
铅（Pb） mg/L $\leq$	10.0
总砷（As） mg/L $\leq$	2.0
汞（Hg） mg/L $\leq$	1.0

注：溶剂不添加酒精的不检查酒精浓度

3.4. 重量差异

重量差异指标应符合表3规定

表 3 重量差异指标

标示重量	重量差异限度
3g 及 3g 以下	$\pm 10\%$
3g 以上至 12g	$\pm 7\%$
12g 以上至 30g	$\pm 6\%$ 、
30g 以上 $\leq$	$\pm 5\%$

3.5 微生物学指标要求

表 4 微生物指标限值

微生物指标	重量差异限度
菌落总数（CFU/ml）	≤ 1000
霉菌和酵母总数（CFU/ml）	≤ 100
耐热大肠杆菌/ml	不得检出
金黄色葡萄球菌/ml	不得检出
铜绿假单胞菌/ml	不得检出

3.6 安全指标 无毒、无害、无刺激性。

3.7 净重量及允许短缺量

净含量及允许短缺量应符合 JJF 1070 的规定

4 生产加工过程卫生要求

按河南省营养保健协会团体标准 T/HYBX 0001—2018 的要求执行。

5 试验方法

5.1 感官

取样品 10 瓶置于白色瓷盘中，在自然光线下，直接用眼观察形态、色泽、杂质，嗅气味。

5.2 汞、砷、铅

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中规定的方法进行。

5.3 微生物限值

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中规定的方法进行。

6 检验规则

6.1 组批

一次投料、同一班组、同一生产线生产的统一规格产品为一批。

6.2 抽样

产品以箱为单位，根据批量大小，按表 5 确定样本

表	5	单位为箱
---	---	------

批量	样本量
≤500	5
≤500-1000	8
>1000	13

6.3 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.3.1 出厂检验

出厂检验为逐批检验,产品出厂前应由质监部门按本标准进行检验,经检验合格签发合格证后方可出厂。检验项目为感官、净含量及允许短缺量、菌落总数。

6.3.2 型式检验

在下列情况应进行型式检验

a)正式生产时，原料、工艺、管理等方面（包括人员素质的变化）有较大变化，或设备改造可能影响产品质量时；

b)正常生产时，应定期型式检验；

c)长期停产后恢复生产时:

d)出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;

e)国家行业管理部门和质量监督机构提出型式检验时。

7 标志、标签

标志按照 GB/T191 的规定执行, 标签按照 GB5296.3 的规定执行。不得使用疾病命名和医学术语。

8 包装、贮存和运输

8.1 包装

内包装采用铝塑或纸铝复合膜包装袋

8.2 运输

运输过程中，应轻装轻卸，防止撞击，有遮盖物，防止日晒、受热、受潮，不得与有毒物质混运。

8.3 贮存

本产品应贮存于清洁、干燥、阴凉、通风的库房内，不得与有毒、有害、有腐蚀性的物品同库贮存；堆放高度适宜，堆放位置距地面 15cm 以上，离墙面 50cm 以上。

8.4 保质期

在上述规定的贮运条件下，从生产之日起，产品的保质期为 36 个月。

编制说明

本标准适用于以相关草本植物、动物或矿物干燥品，经提取浓缩或部分粉碎为细粉（80-120目）加一定量的基质（蜂蜜、水、酒精等无毒无害，国家允许添加或限量添加的物质）经混合、搅拌、过滤、静置后的液体，再包装、贴签而成，采用喷洒、涂抹，具有对机体起到调理或缓解局部不适，增强健康的保健用品。目前尚无国家标准和行业标准。根据《中华人民共和国标准化法》，参照《团体标准》的有关规定，制定本团体标准，作为组织企业生产和监督检查的依据。

本标准规定了外用保健液的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等。其中标示性成分的检测方法按有关标准的定性检测方法进行。其它技术要求的检测方法按化妆品有关规定的检测方法检测。



2019年07月09日