T/XXX XXXX—XXXX

1. ICS 11.120.99
2. CCS C 25

艾灸贴

Moxibustion plaster

|  |
| --- |
|  |
|  |

2022 - 0X - XX发布

2022 - 0X - XX实施

浙江省品牌建设联合会  发布

团体标准



目次

[前言 II](#_Toc108683532)

[1 范围 1](#_Toc108683533)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc108683534)

[3 术语和定义 1](#_Toc108683535)

[4 要求 1](#_Toc108683536)

[5 试验方法 3](#_Toc108683537)

[6 检验规则 4](#_Toc108683538)

[7 标志标签、包装、运输及贮存 4](#_Toc108683539)

[参考文献 6](#_Toc108683540)

1. 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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件牵头单位：浙江省标准化研究院。

本文件主要起草单位：杭州甘之草科技有限公司。

本文件参与起草单位：杭州市食品药品检验研究院。

本文件主要起草人：。

本文件由杭州甘之草科技有限公司负责解释。

本文件为首次发布。

艾灸贴

* 1. 范围

本文件规定了艾灸贴的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以艾草为原料制成的灸贴产品。

本文件不适用于以艾草为主要原料制成的贴膏剂产品。

* 1. 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 4136 粉末冶金用还原铁粉

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 33414 穴位贴敷用药规范

FZ/T 64012 卫生用水刺法非织造布

HG/T 3697 纺织品用剂

JC/T 2012-2010 电气石粉

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YY 0060 热敷贴（袋）

YY/T 0148 医用胶带 通用要求

* 1. 术语和定义

GB/T 33414、YY 0060界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

艾灸贴 moxibustion plaster

以医用色织涤纶平纹无纺布、医用热熔压敏胶为底衬，以艾叶、托玛琳矿物精粉或/和铁粉发热材料为中间层，贴敷于人体不同部位的灸贴。

* 1. 技术要求
		1. 原辅料

艾叶应采用五叶艾并符合《中华人民共和国药典》（2020 年版，一部）规定的要求，按干燥品计算，含桉油精不得少于0.050%，含龙脑不得少于0.020%。

艾叶中的汞不得过 1.0 mg/kg，铅不得过 10.0 mg/kg，砷不得过 2.0 mg/kg，镉不得过 5.0 mg/kg。

平纹无纺布应符合 FZ/T 64012 的规定，透气率应符合🞨🞨%，克数应不低于40g。

热熔敏胶应符合 HG/T 3697 的规定。

托玛琳矿物精粉应符合 JC/T 2012 的规定。

铁粉应符合 GB/T 4136 的规定。

* + 1. 感观

艾灸贴感观质量应符合表 1 的规定。

1. 感官要求

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 技术要求 |
| 外观 | 表面平整，无漏粉现象，无肉眼可见杂质。 |
| 气味 | 淡淡的艾草香味，无刺激性气味。 |

* + 1. 尺寸偏差

艾灸贴形状尺寸一致性偏差不大于±5%。

* + 1. 温度特性

艾灸贴接触面温度升至40℃的时间小于5 min，发热最高温度不大于45℃，（42±2）℃持续发热时间应不低于4 h。

* + 1. 微生物指标

艾灸贴微生物指标应符合表 2 的规定。

1. 微生物指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 限值 |
| 菌落总数（CFU/g） | ≤1000 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g） | ≤ 100 |
| 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 |

* + 1. 外包装密封性

将包装完整的产品沉入水中，减压 1 min，不允许有气泡连续产生。试验后内部应无试验用水渗入。

* + 1. 内袋抗跌落

内袋置于 1.5m 高处，使其自由落下到地面10次，不得开裂。

* + 1. 包装袋拉张强度
			1. 内袋强度

横向、纵向在 30 N 的拉力下，不允许出现破损。

* + - 1. 外袋强度

横向、纵向在 50 N 的拉力下，不允许出现破损。

* + 1. 外袋气密性
			1. 外袋的透湿性

水蒸气透过率≤4.0 g/（m2·24h）

* + - 1. 外袋的透氧性

氧气透过量≤12 cm3/（m2·24h）

* + 1. 粘贴性能

在37℃环境温度条件下，产品贴于不锈钢板上，剥离胶带每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

* + 1. 净含量

艾灸贴净含量不低于包装标识中明示指标。

* 1. 试验方法
		1. 感观

采用目测、鼻嗅法检查。

* + 1. 尺寸偏差

使用专用量具进行测量。

* + 1. 温度特性

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + 1. 微生物指标
			1. 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法进行。

* + - 1. 霉菌和酵母菌总数

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法进行。

* + - 1. 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法进行。

* + - 1. 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法进行。

* + - 1. 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法进行。

* + 1. 外包装密封性

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + 1. 内袋抗跌落

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + 1. 包装袋拉张强度
			1. 内袋强度

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + - 1. 外袋强度

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + 1. 气密性

按 YY 0060 规定的方法进行。

* + 1. 粘贴性能

按 YY/T 0148 规定的方法进行。

* + 1. 净含量

按 JJF 1070 规定的方法测定。

* 1. 检验规则
		1. 检验分类

艾灸贴检验分为出厂检验和型式检验

* + 1. 组批及抽样

以同一生产工艺、同批原料、同一配料、同一班次生产的同一规格产品为一批。从每批次产品中随机抽取 9 包，然后分成三等份密封，一份供检验用，一份做复验，一份做备查。

* + 1. 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。

* + 1. 型式检验

有下列情形之一，应进行型式检验：

1. 产品定型时；
2. 原料来源改变或设备更新时；
3. 停产半年后恢复生产时；
4. 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
5. 客户提出型式检验要求时。

型式检验的项目为本文件规定的全部项目。

所检项目全部合格判为合格。若出现不合格项时，可对备样样品进行复验，复验合格则判该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。

* 1. 标志标签、包装、运输及贮存
		1. 标志标签

产品销售包装应附有标签，标签应标明以下内容：

1. 产品名称；
2. 配料；
3. 规格型号；
4. 净含量；
5. 使用方法；
6. 贮藏方法；
7. 制造厂名称、地址及联系方式；
8. 产品执行标准编号；
9. 生产日期；
10. 保质期等。

标志/标签应清晰、牢固、可靠。

* + 1. 包装

本产品单片使用塑料袋密封包装，整盒使用纸盒包装。外包装采用符合 GB/T 6543 规定的瓦楞纸箱包装。检验合格证应置入箱内。

包装贮运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

* + 1. 运输

运输工具应清洁卫生，运输过程中应注意防晒、雨淋及挤压，不得与有害有毒、有异味物品混装混 运。装卸时严禁抛掷，轻搬、轻放、按箱子箭头标志堆放。

* + 1. 贮存

贮存在常温、避光的环境中，严禁与有毒有害、有腐蚀性、有异味、易污染的物品混存。

参考文献

[1]《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

[2]《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

[3]《中华人民共和国药典》（2020 年版，一部）

