



Q/HCY

河南省超亚医药器械有限公司企业标准

Q/HCY 043—2017

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月21日 06点03分

小儿风寒感冒保健袋

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月21日 06点03分

2017 - 10 - 10 发布

2017 - 10 - 15 实施

河南省超亚医药器械有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由河南省超亚医药器械有限公司提出并归口。

本标准由河南省超亚医药器械有限公司起草。

本标准主要起草人：张亚超。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月21日 06点03分



小儿风寒感冒保健袋

1 范围

本标准规定了小儿风寒感冒保健袋的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。
本标准适用于将麻黄、紫苏叶、葱白、白芷、细辛、生姜粉碎至 200 目，混合均匀后装入无纺布袋，将无纺布袋置于可佩带的收纳布包中，密封包装而成的小儿风寒感冒保健袋。

2 规范性引用文件

下列文件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）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋、干法复合、挤出复合
- FZ/T 64004 薄型粘合法非织造布
- HG/T 3697 纺织品用热溶胶粘剂
- 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
- 《化妆品卫生规范》卫生部2007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

麻黄、紫苏叶、葱白、白芷、细辛、生姜应符合《中华人民共和国药典》一部的有关要求。
无纺布应符合FZ/T 64004的要求。

3.2 感官

感官应符合表1的规定。

表1

项 目	要 求
形态	贴片
色泽	棕黑色
气味	中药混合的气味
杂质	无明显肉眼可见外来杂质



3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2

项 目	指 标
麻黄	应检出
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 1
砷（以As计），mg/kg	≤ 10
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 40

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
粪大肠菌群，/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，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

10g/袋、15g/袋、20g/袋，也可根据市场需求确定产品规格，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

随机抽取本品 5 袋，置于白色瓷盘中，在室内自然光线下，观察形态、色泽、杂质，嗅其气味。

4.2 理化指标

4.2.1 麻黄

称取混合料 2.0g，加乙醚 40mL，加热回流 1h，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 30 mL，加热回流 1h，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40 mL，用正丁醇提取 3 次，每次 20 mL，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇蒸干，残渣加甲醇 5 mL 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。



4.2.2 汞

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.2.3 砷

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.2.4 铅

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.3 微生物指标

4.3.1 菌落总数

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.3.2 粪大肠菌群

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.3.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.3.4 铜绿假单胞菌

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.3.5 霉菌和酵母菌

按《化妆品卫生规范》规定的方法进行。

4.4 安全性

按《化妆品卫生规范》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、同一班组、同一生产线生产的同一规格产品为一批。

5.2 抽样

每批产品按3%随机抽样，每次抽样不少于40袋。

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、菌落总数、净



含量及允许短缺量。

5.4 型式检验

型式检验项目为本标准中所有项目，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) 停产三个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 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，则判为合格产品，有一项或一项以上不符合标准要求时，可从保留样品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，则判为合格产品，若仍有不符合标准要求时，则判为不合格产品。微生物指标不进行复检。

6 标志、标签、包装、运输及贮存

6.1 标志、标签

销售包装标明：产品名称、商标、净含量、企业名称及地址、生产日期及批号、保质期、执行标准号、使用方法、注意事项等。

6.2 包装

产品的内包装采用符合 GB/T 10004 规定的塑料袋包装，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，禁止与有毒、有害、有异味的物品混装混运，应轻装、轻卸，按箭头标志堆放，避免日晒、雨淋。

6.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风干燥处，堆放时距地面大于 20cm 以上，距内墙大于 50cm 以上，中间留有通道，不得与有毒、有害、有异味的物品混存，并掌握先进先出原则。

7 保质期

在上述规定的条件下，自生产之日起，产品的保质期为 24 个月。



编制说明

一、 编制目的

小儿风寒感冒保健袋是我公司研发的产品，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，我单位起草并制定了本企业标准。

二、 起草过程

2017 年 09 月成立标准起草小组，通过调研、收集资料，又对产品进行多次试验，并将样品送到检测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，于 2017 年 10 月形成标准送审稿。

三、 编制依据

据查，小儿风寒感冒保健袋目前尚无国家标准和行业标准。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。在企业标准编制过程中，结合了我单位生产实际试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/HCY 043—2017 之前，查阅了所有相关的国家标准、行业标准和地方标准，均未查到本产品的标准，本公司以小儿风寒感冒保健袋的不同组合的中草药为主要原料的相关标准，参照《中华人民共和国药典》一部、二部、四部中的相关规定和要求；规范性引用以下文件：

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 10004—2008 包装用塑料复合膜、袋、干法复合、挤出复合

FZ/T 64004—1993 薄型粘合法非织造布

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

《化妆品卫生规范》卫生部2007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

为了更好地保障人民群众的卫生安全，生产出品质更好、更安全卫生的保健用品产品奉献给消费者，本公司于 2017 年 09 月成立标准起草小组，经过对小儿风寒感冒保健袋较长时间的多方面质量监控，通过对小儿风寒感冒保健袋的感官、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，总结出能较准确反映该产品性状和性质的具体描述和数据，于 2017 年 10 月形成标准送审稿，作为公司今后检验小儿风寒感冒保健袋是否符合出厂要求的依据。

河南省超亚医药器械有限公司

2017 年 10 月 12 日