



Q/TSQSAC

天水青山外艾草制品有限公司企业标准

Q/TSQSAC 001-2021

自发热艾灸贴

2021-09-13 发布

2021-09-13 实施

天水青山外艾草制品有限公司 发布



前 言

本标准根据 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》的要求编制。

本标准由天水青山外艾草制品有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：董振。

本标准于 2021 年 09 月首次发布。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年09月13日 18点34分



自发热艾灸贴

1 范围

本标准规定了自发热艾灸贴的原材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适用于本公司以艾草，生姜、无纺布、热熔胶等为原料，经加工而成的自发热艾灸贴产品。

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）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

FZ/T 64005 卫生用薄型非织造布

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

《中华人民共和国药典》（2015 年版）

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《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第 75 号（2005）

3 原材料

3.1 产品应符合本标准的要求，并按照经规定程序批准的工艺及技术文件制造。

3.2 产品中所用的原料应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的规定。

3.3 无纺布应符合 FZ/T 64005 的规定。

3.4 产品所用的其余原料或辅料应符合有关标准或相关规定的要求，必要时可进行质量检测和化验。

4 要求

4.1 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求



项目	要求
形态	贴剂
色泽	呈规定的颜色
气味	呈规定中草药味，无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质

4.2 尺寸偏差

产品实际尺寸与标示尺寸相符，允许偏差为±5%。如有特殊要求，可根据顾客要求而定。

4.3 持粘性

将产品粘贴在不锈钢板上，38℃~42℃时保持 2h 不得脱落。

4.4 有害物质限量

产品的有害物质限量应符合表 2 的规定。

表 2 有害物质限量

项目	指标
汞(以 Hg 计)，mg/kg	≤1
砷(以 As 计)，mg/kg	≤2
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤10
镉(以 Cd 计)，mg/kg	≤5

4.5 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

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

4.6 安全性

无毒、无害，对皮肤无明显刺激性。

4.7 净含量



产品的净含量应符合国家质量监督检验检疫总局令第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 感官

随机抽取样品 10 贴，揭去外膜，在室内自然光线下观察形态、色泽、杂质、气味。

5.2 尺寸偏差

用精度不小于 0.1 mm 的钢直尺或钢卷尺测量产品的尺寸。

5.3 持粘性

将产品粘贴在不锈钢板上，用 2kg 标准压辊单向滚压一次，翻转不锈钢板使样品水平倒置，在 40 °C±2 °C 恒温箱内放置 2h 后，检查产品是否有脱落现象。

5.4 有害物质限量

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定进行。

5.5 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定进行。

5.6 安全性能

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定进行。

5.7 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，方能出厂。

6.3.2 出厂检验项目包括本标准中的感官和规格尺寸及偏差。



3.3 出厂检验应进行全数检验，因批量大，进行全数检验有困难时可实行抽样检验，抽样检验方法按 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序一次性抽样方案的规定进行，检验水平为 II。接收质量限 (AQL) 取 6.5；根据表 4 抽取样本。

表 4 抽样数量及判定组

本批次产品总数	样本大小	接收数 Ac	拒收数 Re
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1200	80	10	11
1201~3200	125	14	15
≥3201	200	21	22
注:26 件以下应全数检查			

6.3.4 判定规则

样本中发现不合格数小于等于表 4 规定的合格判定数 (Ac)，则判定该批产品合格；若样本中发现的不合格数大于等于表 4 规定的不合格判定数 (Re)，可用备用样品或在原批次中加一倍抽样，进行复检，复检结果合格的，该批次判为合格，复检结果仍不合格的，该批次判为不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

6.4.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.4.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

6.4.4 判定规则

当型式检验结果全部符合本标准要求时，判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本标准要求时，判型式检验合格，否则为不合格。微生



指标不允许复检。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 产品出厂日期（限用日期）及保质期；
- d) 执行标准号；
- e) 产品合格标识。

7.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

7.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆物品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。

8 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。