
《植物原料保健用品通用质量技术规范》

征求意见稿编制说明

一、工作简况，包括任务来源、起草单位、主要起草人、参与单位、主要工作及其所做的其他工作等；

1. 团体标准编制背景

1.1 保健品行业现状

保健品指供人们生活中使用，具有调节人体机能和促进健康等特定功能的用品。市场上的保健品大体可以分为保健食品、保健药品、保健化妆品、理疗产品等。保健食品具有食品性质，如茶、酒、蜂制品、饮品、汤品、鲜汁、药膳等，具有色、香、形、质要求，一般在剂量上有要求；保健药品具有营养性、食物性天然药品性质，应配合治疗使用，有用法用量要求，如带“健”字批号的药品；保健化妆品具有化妆品的性质，不仅有局部小修饰作用，且有透皮吸收、外用内效作用，如保健香水、霜膏、漱口水等；保健用品具有日常生活用品的性质，如健身器、定时药盒、按摩器械、治疗仪、磁水器、健香袋、衣服鞋帽、非弹力袜、不勒袜、垫毯等。

保健用品是不同于以上几类保健品的一类外用保健品，目前市场规模及用户群体庞大。

1.2 保健用品的地位和定义

国务院[2013]40号文件明确了保健用品与药品、医疗器械等是并列的不同产业根据国发(2013)40号《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》中提出的三个服务五个支撑产业：“健康服务业以

维护和促进人民群众身心健康为目标，主要包括医疗服务、健康管理
与促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用品、
保健用品、健身产品等支撑产业，覆盖面广，产业链长。加快发展健
康服务业，是深化医改、改善民生、提升全民健康素质的必然要求，
是进一步扩大内需、促进就业、转变经济发展方式的重要举措，对稳
增长、调结构、促改革、惠民生，全面建成小康社会具有重要意义”。
从国家面上，保健用品的表述是与药品、医疗器械、保健用品、健身
产品并列的。

国家层面目前对保健用品没有统一的定义，参考几个省份的定义，
分别如下：

1、《贵州省保健用品管理条例》（2010年1月8日贵州省第十一
届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过）第三条 本条例所称
保健用品，是指直接或者间接作用于人体皮肤表面，不以预防和治疗
疾病为目的，具有日常保健促进康复功能的贴剂、膏剂、擦剂、喷剂
等产品，但法律、法规对药品、保健用品、医疗器械、特殊用途化放
品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。

2、《陕西省保健用品管理条例》（2010年7月29日陕西省第十一
届人民代表大会常务委员会第十六次会议修订）第三条 本条例所
称保健用品，是指列入保健用品类别目录，具有调节人体机能、增进
健康和有益养生保健等特定保健功效的外用产品，但法律、行政法规
另有规定的除外。

3、《吉林省保健用品管理条例》（2017年6月2日吉林省第十二

届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过)第三条 本条例所称保健用品是指直接或者间接作用于人体皮肤表面,不以治疗疾病为目的,具有调节人体机能、增进健康或者促进康复功能,并列入本省保健用品类别目录的外用产品,但是法律、行政法规另有规定的除外。

1.3 保健用品的标签标识有明显的区别

保健用品不同于药品、医疗器械、化妆品、消毒产品等的标签标识如下:

保健用品在包装和说明书上表明“本品是保健用品,不代替药品和医疗器械”。

保健用品包装和说明书上的许可文号,贵州省为(黔卫计健用字”、吉林省为“吉卫计健用字”、陕西省为“陕健用字”。

保健用品在包装和说明书上表述为“保健作用”和“适宜人群”,在文字表述方面强调保健和亚健康,而不是治疗。

随着消费者对健康产品需求的增加和消费升级的推动,高端保健品市场将持续扩大。消费者对高品质、高附加值保健品的需求日益增长,推动了保健品市场的高端化趋势。

“十四五”时期大健康政策的利好将有利于保健品产业发展。保健用品行业的创新程度与研发投入将日益增强,产品研发和质量控制也将进一步提升。企业开始针对不同年龄段、不同健康需求的消费群体进行产品细分,基于大量科学研究,提供更精准的营养解决方案。

综上所述,保健用品行业市场规模持续增长,消费者需求多样化且不断变化,竞争格局日益激烈。未来,随着政策利好的持续释放、

技术创新的不断推进以及消费者需求的进一步细分，保健用品行业将迎来更加广阔的发展前景。

但是保健用品行业当前也存在一些发展瓶颈，行业标准及技术规范不完善，企业在原料选择、生产工艺、质量控制等方面存在随意性的问题，造成产品质量参差不齐等问题。

2. 制定团体标准的必要性

基于保健用品当前的行业现状，制定统一的产品质量技术标准显得尤为重要，一是统一技术要求，避免企业无序竞争，规范行业发展的需要；二是保障消费者权益，通过产品标准文件的制定和实施，确保产品安全性和保健作用；三是符合政策导向：响应国家关于健康产业、中医药传承创新等政策要求。

鉴于此，采瑶药业（亳州）有限公司牵头组织了部分保健用品企业及行业协会，选取了行业内部分专业技术人员，成立了标准起草小组，负责植物原料保健用品质量技术规范的起草工作。

3. 起草单位

该项目的牵头单位为采瑶药业（亳州）有限公司。参与单位分别为安徽保化中医药研究中心、安徽省团企标保健用品评测中心、安徽丹灵春抗衰老研究所有限公司、安徽骨正纪骨科医院管理有限公司、贵州省瑶浴瑶医药研究中心、蒙城县中医药产业发展协会

该项目的主要起草人：李圣仓、纪瀚晶、陈晨、王莉玲、张贺建、余成珠。其中主要人员的专业特长及分工如下：

李圣仓（安徽保化中医药研究中心企业技术总监），负责标准技

术框架设计及技术指标的制定。

纪瀚晶（采瑶药业（亳州）有限公司技术总监），负责标准术语和定义、原辅料要求及检验规则的制定。

陈晨（企业技术总监），协助标准中产品性能指标及检验方法的制定。

王莉玲（企业技术总监），协助标准中产品性能指标及检验方法的制定。

张贺建（企业技术总监），协助标准中产品性能指标及检验方法的制定。

余成珠（企业技术总监），协助标准中产品性能指标及检验方法的制定。

二、标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、技术指标、性能要求、检验方法、检验规则等；

以植物为主要原料的保健用品一直以来缺少规范的国家标准及行业标准，各生产企业多采取编制企业标准的方式来控制产品质量，但各企业的生产质量管理和技术能力参差不齐，标准内容的水平也差距很大，为此，编制植原料保健用品的质量技术通用规范，在保健用品行业产品质量管理、提升产品质量，推动行业规范化、品牌化发展方面显得尤为重要。同时，统一的标准管理，也有利于增强消费者对产品信任度，保障使用安全。

该标准主要从术语与定义、指标要求及检验方法、检验规则、标

签与说明书、储存运输及保质期等内容进行编制。

术语与定义：明确了保健用品的定义，规范了植物原料保健用品的适用范围及产品类型。

原料要求：明确了植物原料来源、产地、品种、适用标准及加工方法等要求。特别注明不得添加与保健作用无关的、有毒有害的物质。

产品指标要求：规定了该类产品的感官要求（形态、色泽、气味、杂质）、理化指标（pH 值、相对密度、水分、重金属等）、微生物指标（菌落总数、霉菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌）及安全性指标（急性经口毒性试验、多次皮肤刺激性试验）。

其中感官指标依据此类产品的共性特征制定的，理化指标参考化妆品安全技术规范，制定了通用的重金属限量指标。此外，根据每类产品特有性质分别制定了湿敷类保健用品、含胶贴敷类保健用品、膏体类保健用品、液体类保健用品、自发热类保健用品、粉体类保健用品等理化指标。参照化妆品安全技术规范制定了保健用品的安全性指标。每项指标均规定了相应的检验方法。

检验规则中明确了组批的定义，出厂检验针对不同产品分别规定了相应的出厂检验项目，同时，明确了型式检验的情形及频次。

三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明；

依据国务院[2013]40号文件、《贵州省保健用品管理条例》(2010

年1月8日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过)、《陕西省保健用品管理条例》(2010年7月29日陕西省第十一届人民代表大会常务委员会第十六次会议修订)及《吉林省保健用品管理条例》(2017年6月2日吉林省第十二届人民代表大会常务委员第三十五次会议通过)对保健用品的定义,保健用品是指直接或间接作用于人体皮肤表面,不以预防和治疗疾病为目的,而以日常保健为目的,供人们生活中直接或者间接使用,具有日常保健、调节人体机能、缓解不适、促进康复、增进健康、改善亚健康状态等特定功能的外用贴剂、膏剂、擦剂、喷剂等产品。保健用品是符合我国民众养生保健生活习惯的一类产品,我国以外其他国家未见此类产品。国际上无相同或相似标准可参考和引用。由此,为确保保健用品的保健作用及安全性,起草团队在标准化文件起草过程中参考了如下标准和法规:

《标准化法》、《团体标准管理规定》

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 13531.6 化妆品通用检验方法 颗粒度(细度)的测定

GB/T 27728.1 湿巾及类似用途产品 第一部分:通用要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 1857 润肤膏霜

YY 0060 热敷贴(袋)

YY/T 0148 医用胶带通用要求

《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

《中华人民共和国药典》2020 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

四、重大分歧意见的处理经过和依据；

1. 主要分歧点

在标准的起草过程中，起草小组就原料来源及安全性要求、产品的安全性指标制定两方面产生较大的分歧。

关于原料来源及安全性分歧，主要表现为两方面，一方认为，只要符合植物原料的规定，就可以正常使用，应用于产品配方中；另一方认为，即便是植物原料，也应考虑其安全性，首先该植物原料必须符合相应的法定标准，其次应考虑其是否安全，即是否对人体产生直接或间接有毒有害作用。

关于产品安全性指标也存在相同的分歧，一方认为植物原料安全性高，不必制定安全性指标，另一方则认为养生保健类产品必须制定安全性指标。

2. 处理过程与依据

在标准文本反复论证过程中，起草小组先后参考了与保健用品剂型、使用方法、使用部位相同或相似的消毒产品、化妆品的法规和标准，主要为《消毒技术规范》和《化妆品安全技术规范》的相关规定，统一了意见，制定了安全性指标和要求。同时关于原辅料的标准问题和毒性依据，统一参照的相关规定。如《中华人民共和国药典》没有规定，则必须依据相关的国家标准或行业标准，没有标准依据则不可

以使用。

五、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；

1. 组织措施

行业协会牵头组织宣贯会、培训会，建立标准实施监督机制。优先在重点企业或区域试点，逐步推广至全行业。

2. 技术措施

推动检测机构能力建设，开发配套检测方法指南。

3. 过渡期安排

建议标准发布后 6 个月过渡期，供企业调整生产工艺及检测流程。

动态修订机制：根据技术发展和市场反馈定期更新标准内容。

六、其他应予说明的事项。

鉴于标准的制订和使用过程中可能涉及技术发明，以及随着行业技术进步，标准内容可能需要不断更新，因而对于《植物原料保健用品通用质量技术规范》团体标准另作以下说明：

1. 专利声明：标准中不涉及专利。
2. 修订计划：根据技术发展计划每 5 年进行一次复审。
3. 实施效果跟踪：建立企业反馈渠道，评估标准对行业的影响。

七、根据立项评审会的专家建议修订完善了《植物原料保健用品通用质量技术规范》（征求意见稿）

立项评审会议就《植物原料保健用品通用质量技术规范》（草稿）进行专家线上评审。参加本次会议的专家包括陈勤、赵华山、管华全、徐国兵和叶寿山等，他们分别来自安徽大学、南京中医药大学、安徽省食品药品检验研究院和安徽省医学科学研究院。会议主要讨论了植物原料保健用品通用质量规范的文本格式、原材料、技术指标要求、检验方法等内容。

1、修改完善了保健用品安全技术指标

专家组充分讨论了保健用品安全技术指标，包括参照化妆品安全技术规范、根据产品特点和共性制定通用的污染物限量、针对不同类别产品分别制定各自的理化指标等。同时，会议还讨论了安全技术指标检验项目、检验方法、检验频次等技术问题。在讨论过程中，专家们对文件中的某些内容提出了意见和建议，如将急性经口毒性实验改为急性经皮肤实验，以及增加急性眼刺激实验等。

2、确保文件格式的规范性

专家组讨论了关于植物原料保健用品通用质量技术规范的建议。首先，建议修改封面名称，避免与标准题目冲突。其次，建议在引言中增加会议件为首次发布的内容。再次，建议删除引用规范性文件后面的版本号和文件号，以及表二至表六中参考文件的版本号和页码。此外，建议修改表一感官要求中的“剥去包装”内容，以及将“保健功效”改为“保健功能”。最后，建议明确表六一体类保健用品的理化指标中乙醇含量的范围及检验方法。

3、技术规范的严谨性与改进建议

专家组讨论了技术规范的编写和实施问题。首先，对于检验不合格的样品，提出了随机加倍抽取样品进行复检的方法。其次，对于感官要求、通用的理化指标、安全性指标和微生物检查等方面进行了详细讨论，并提出了改进意见。此外，还提到了规范中的一些问题，如分类不明确、检验方法不完整等，并建议在感官要求和通用理化指标等方面进行改进。最后，对于包装运输除尘方面的标点符号进行了修改，以提高规范的严谨性。

4、保健用品原料标准的争议与解决

专家组讨论了关于保健用品中添加有害有毒物质的问题，以及植物原料、动物原料和矿物原料的使用。会议中提到，植物原料的定义可能过于片面，不能包括动物和矿物质。最后，会议决定以植物原料为主，以后再起草以动物和矿物质原料的标准。

标准起草小组认真听取了专家组的意见，并与专家组充分沟通交流，最后将专家组的意见进行汇总，形成标准文件，分别发给每位专家，再次分别听取每位专家的意见，局部内容进行微调，形成了《植物原料保健用品通用质量技术规范》（征求意见稿）。