

ICS 97.195

CCS Y 88



团 体 标 准

T/CACM ****—20**

中药香囊（粉末型内芯）技术规范

Technological specification of traditional Chinese medicine sachet (powder core)

(发布稿)

20**--**--**发布

20**--**--**实施

中华中医药学会 发布

目次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 囊袋	2
4.2 内芯药粉	2
4.3 香气	3
4.4 净含量	3
5 试验方法	3
5.1 囊袋	3
5.2 内芯药粉	3
5.3 香气	4
5.4 净含量	4
6 标志、包装和贮存	4
6.1 标志	4
6.2 包装	4
6.3 贮存	4
附录 A (规范性)	5
附录 B (规范性)	7

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这些专利的责任。

本文件由中国人民解放军海军军医大学、上海大学、新疆维吾尔自治区中药民族药研究所、中国医学科学院药用植物研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军海军军医大学、新疆维吾尔自治区中药民族药研究所、河南中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、上海长征医院、上海标友标准化技术服务有限公司、上海荣庆堂实业发展有限公司、浙江省中医药研究院、上海中医药大学、上海交通大学、上海大学、南阳市仲景中医药产业研究院、复旦大学、中国药科大学、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海长海医院、上海四一医院、上海沪东医院、中国人民解放军总医院、上海辰山植物园、黑龙江中医药大学、成都中医药大学、辽宁省经济作物研究所、上海市农业科学院、广东药科大学、福建省农业科学院农业生物资源研究所、山东中医药大学、西藏自治区食品药品检验研究院、黑龙江省中医药科学院、河南农业大学、广西药用植物园、国家市场监督管理总局食品评审中心、中国人民解放军陆军军医大学、北京中医药大学、内蒙古医科大学、上海雷允上药业有限公司、重庆市药物种植研究所、中国医学科学院药用植物研究所云南分所、成都医学院、上海冠氨医药科技发展有限公司、鼎瑞化工（上海）有限公司、上海爱迦俪生物科技有限公司、上海真仁堂药业有限公司。

本文件主要起草人：辛海量、李晓瑾、郭涛、李标、岳小强、彭立人、余东、王娜妮、崔亚君、王玉亮、王瑞、韩婷、年华、戎爱娟、蒋益萍、卢燕、郑国银、闫小玲、郭盛磊、马云桐、孙文松、刘成洪、丁刚、郑希龙、陈菁瑛、许扬、张慧卿、高德民、秦民坚、尼珍、韩德强、杨延龙、赵庆杰、张红瑞、樊锐锋、苏笠、赵志新、胡园、张占江、蔡铁全、夏天爽、明乾良、张炜悦、于娟、王巍、李剑锋、任明波、徐安顺、廖洪利、陈国瑞、杨春梅、刘亚凯、周桂芳。

引言

香囊是具有显著中国传统文化特色的日用品和工艺品，具有多方面的应用价值。特别是因近年来SARS、Covid-19等疫情接连爆发，其医学价值更加受到重视，应用越来越普及。但是关于中药香囊产品的标准却存在从国家、行业到地方层面上的缺失，仅有部分生产企业制定企业标准来规范自身产品生产。

本标准的制定和实施可用于规范市场上中药香囊产品质量，减少消费纠纷，引导行业发展，并为市场监管提供技术依据，同时也能使中药香囊制作技艺得到科学、良性、有效传承。

中药香囊（粉末型内芯）技术规范

1 范围

本文件规定了中药香囊的技术要求、试验方法以及标志、包装、贮存要求。
本文件适用于中药香囊（以下简称“香囊”）的生产。

2 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 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）
 GB/T 7573 纺织品 水萃取液 pH 值的测定
 GB/T 13773.1 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第1部分：条样法接缝强力的测定
 GB/T 13868 感官分析 建立感官分析实验室的一般导则
 GB/T 16291.1 感官分析 选拔、培训与管理评价员一般导则 第1部分：优选评价员
 GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定
 GB 18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范
 GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定
 JJF 1070 定量包装产品净含量计量检验规则
 中华人民共和国药典 2020 年版（所有部分）
 中华人民共和国卫生部药品标准
 定量包装产品计量监督管理办法（国家质量监督检验检疫总局令（2005）75号）
 各省、自治区、直辖市中药材标准
 各省、自治区、直辖市中药饮片炮制规范
 国家中医药管理局编委会. 中华本草[M]. 上海. 上海科学技术出版社, 1998.
 国家中医药管理局编委会. 中华本草·藏药卷[M]. 上海. 上海科学技术出版社, 2002.
 国家中医药管理局编委会. 中华本草·蒙药卷[M]. 上海. 上海科学技术出版社, 2004.
 国家中医药管理局编委会. 中华本草·苗药卷[M]. 贵阳. 贵州科技出版社, 2005.
 国家中医药管理局编委会. 中华本草·维吾尔药卷[M]. 上海. 上海科学技术出版社, 2005.
 国家中医药管理局编委会. 中华本草·傣药卷[M]. 上海. 上海科学技术出版社, 2006.

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

香囊 sachet

一种囊袋内装有中药作为内芯，具有装饰、清新空气、愉悦身心作用的日用品。

3.2

囊袋 sachet bag

用于装载香囊内芯药粉（3.3）的布囊。

3.3

内芯药粉 core powder

装载在囊袋（3.2）中的中药粉末。

4 技术要求

4.1 囊袋

4.1.1 外观

4.1.1.1 香囊袋外观应洁净，无破损、无污迹、不掉色。

4.1.1.2 产品缝制部分应牢固，针脚均匀，无影响使用的断线、空针、漏针、跳针。

4.1.1.3 产品包装应密封，不得有内容物泄漏现象。

4.1.2 质量

囊袋的内在质量应符合表1的要求。

表1 囊袋内在质量要求

序号	项 目	要 求
1	甲醛含量/(mg/kg)	≤75
2	pH	4.0~9.0
3	耐干摩擦色牢度(变色、沾色)/级	≥3
4	接缝强力/N	≥60
5	异味	无
6	可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)	禁用

4.2 内芯药粉

4.2.1 质量

香囊内芯药粉所使用的中药原料应选用以下文件所收载中药品种并符合相应规定，且不应使用明确标注为有毒者：

- 中华人民共和国药典；
- 中华人民共和国卫生部药品标准；
- 各省、自治区、直辖市《中药材标准》；
- 各省、自治区、直辖市《中药饮片炮制规范》；
- 《中华本草》及藏药卷、蒙药卷、苗药卷、维吾尔药卷、傣药卷。

4.2.2 感官、理化和卫生要求

香囊内芯药粉的感官、理化和卫生指标要求应符合表2的规定。

表2 性状和卫生要求

序号	项 目	要 求
1	粒度	24目筛通过率100%
2	水分/%	≤12
3	需氧菌总数/(CFU/g)	≤100000

4	霉菌和酵母菌总数/ (CFU/g)	≤1000
---	-------------------	-------

4.3 香气

4.3.1 愉悦度

按本文件附录 A 的试验方法测定, 应符合气味愉悦度等级一等或二等的要求。

4.3.2 留存时间

按本文件附录 B 的试验方法测定, 应符合气味留存时间等级一等或二等的要求。

4.4 净含量

不应小于香囊销售包装上标识的内芯药粉净含量, 并符合《定量包装产品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 囊袋

5.1.1 外观

目测。

5.1.2 内在质量

5.1.2.1 甲醛含量

按 GB/T 2912.1 要求测定。

5.1.2.2 pH

按 GB/T 7573 要求测定。

5.1.2.3 接缝强力

按 GB/T 13773.1 要求测定。

5.1.2.4 异味

按 GB 18401-2010 中第 6.7 条要求测定。

5.1.2.5 可分解致癌芳香胺染料

先按 GB/T 17592 要求测定, 当有苯胺和/或 1,4-苯二胺检出时, 再按 GB/T 23344 要求测定。

5.2 内芯药粉

5.2.1 粒度

按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0982筛分法要求测定。

5.2.2 水分

按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0832 要求测定。

5.2.3 需氧菌总数

按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 1107 要求测定。

5.2.4 霉菌和酵母菌总数

按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 1107 要求测定。

5.3 香气

5.3.1 愉悦度

按本文件附录 A 的方法测定。

5.3.2 留存时间

按本文件附录 B 的方法测定。

5.4 净含量

按 JJF 1070 的要求测定。

6 标志、包装和贮存

6.1 标志

6.1.1 产品销售包装上应至少标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产和经销单位名称、地址、联系方式；
- c) 内芯药粉净含量；
- d) 执行标准号；
- e) 内芯药粉原料种类；
- f) 适用人群；
- g) 注意事项；
- h) 生产日期；
- i) 保质期。

6.1.2 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。

6.2 包装

产品销售包装应采用防潮、防水的材料密封包装。

6.3 贮存

产品应贮存在阴凉通风干燥处，避免阳光直射，远离热源。

附 录 A
(规范性)
香气愉悦度试验方法

A.1 原理

将待测试样存放于玻璃瓶中，置于暗处 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下放置 20 h~24 h，由一组优选评价员对待测瓶中气味作出评价。

A.2 设备

A.2.1 一般要求

所有使用的设备应没有气味并仅用于感官分析；仅采用最小气味的清洁剂进行设备清洁；应小心操作以防盖子、塞子和插片成为气味污染源。

A.2.2 平底烧瓶

带有密封盖的 500 ml 宽颈平底烧瓶用于存放香囊样品，烧瓶应由有色玻璃制造，或者由铝箔覆盖，因为样品的暴露极有可能影响评价员的判断。所准备的烧瓶个数应与测试小组成员人数一致。

A.3 测试

A.3.1 测试小组

测试小组至少由 6 名优选评价员组成，评价员应健康状态良好，并在测试期间未患感冒。评价员选择和培训应符合 GB/T 16291.1 要求，并且评价员在每次进行感官评价时应尽量做到以下几点：

- 评价员在感官测试开始前至少 30 min 不得吸烟、喝浓茶或咖啡；
- 评价员在感官测试开始前至少 60 min 不得进食，可饮少量清水；
- 测评当日，评价员不能使用任何香水，或有气味的化妆品、个人洗护用品等；测试前使用无味香皂或洗手液洗手，烘干双手并尽可能消除手上任何味道；
- 测评当日，评价员如感到身体不适，特别是嗅觉可能受到影响，或者任何心理原因可能影响其感官评价时，应避免参与测试。

A.3.2 测试条件

气味评价应在 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、安静、通风良好、无气味的房间里进行。房间的相对湿度应维持在 50%。测试应符合 GB/T 13868 规定要求。

A.3.3 测试步骤

A.3.3.1 测试前，将待测试样打开包装后立即塞入平底烧瓶中，以确保待测试样的表面完全暴露，快速密封平底烧瓶并使其在 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的黑暗条件下，保持 20 h~24 h。

A.3.3.2 测试时，评价员应先摇动烧瓶，打开容器后立即吸入瓶内气体。如果需要重复测试，应在容器被再次打开前密封 2 min 以上。评价员应按表 A.1 的评分标准在评估表上评分记录感觉到的气味愉悦度。

表 A.1

气味	评分
香气愉悦、协调、浓郁饱满	7分(含)~10分
香气温和、较浓郁饱满	4分(含)~7分
香气清淡、有些许单调、无异味	4分以下

A.4 结果判定

A.4.1 数据统计处理

A.4.1.1 用中位值作为评判香气愉悦值的主要指标。如果评分值个数为奇数，则中间数的数值为中位值；如果评分值个数为偶数，则中间两个数的平均值为中位值。中位值精确到小数点后1位。

A.4.1.2 在进行感官分析时，如果变异系数大于20%，则要考虑该组数据可能不正常，应该剔除其中偏离平均值较大的数据，或者再次进行测评。对于变异系数的计算，应先按式(A.1)计算得出标准差(S)，再按式(A.2)计算得出。

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad \text{..... (A.1)}$$

式中：

S —— 标准差；

X_i —— 第*i*个评价员的评分；

\bar{x} —— 小组评分的平均值；

n —— 样本数。

$$CV = \frac{S}{M} \times 100\% \quad \text{..... (A.2)}$$

式中：

CV —— 变异系数；

S —— 标准差；

M —— 中位值。

A.4.2 判定规则

根据中位值将香气愉悦度分为“一等”、“二等”和“三等”。具体判定规则为：

- 一等：中位值不低于7分；
- 二等：中位值不高于7分，大于3分；
- 三等：中位值不高于3分。

附 录 B
(规范性)
香气留存时间试验方法

B.1 原理

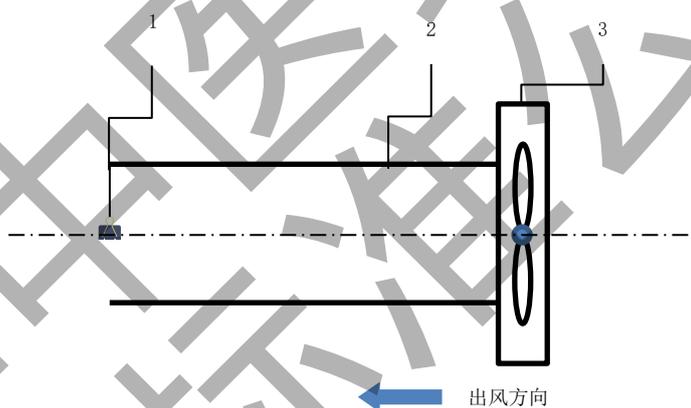
将试样吹风 12h 后, 存放于玻璃瓶中, 置于暗处 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下放置 20 h~24 h, 由一组优选评价员对瓶中空气的气味作出评价。

B.2 设备

B.2.1 设备一般要求同本文件附录 A 第 A.2.1 条; 平底烧瓶要求同本文件附录 A 第 A.2.2 条。

B.2.2 还应准备以下设备: 手持式风速计 1 台, 量程宜为 $0.5 \text{ m/s} \sim 10 \text{ m/s}$, 精度应不低于 0.1 m/s ; 可调节风速的风扇 1 台; 内径为 20 cm, 长度为 30 cm 的空心圆筒 1 个, 材质不限; 带线不锈钢夹 (或挂钩) 1 个。

B.2.3 按图 B.1 所示, 将空心圆筒、带硬铁丝线不锈钢夹 (或硬铁丝挂钩) 和风扇进行组装, 其中不锈钢夹 (或挂钩) 应置于末端位置, 保持结构稳固。



标引序号说明:

- 1 —— 不锈钢夹 (或挂钩);
- 2 —— 空心圆筒;
- 3 —— 风扇。

图 B.1 仪器设备组装示意图

B.3 测试

B.3.1 测试小组

同本文件附录 A

B.3.2 测试条件

同本文件附录 A

B.3.3 测试步骤

B.3.3.1 将试样固定在不锈钢夹 (或挂钩) 上, 调节样品悬空高度, 使样品尽量悬置于圆筒中心位置;

将风扇紧靠于圆筒一端，打开风扇并调节转速，使用手持式风速计测量圆筒另一端出风口风速为 2.5 m/s，并持续吹风 12 h；

B.3.3.2 将经吹风 12h 后的待测试样取下，并立即塞入平底烧瓶中，确保待测试样的表面完全暴露，密封平底烧瓶并使其在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的黑暗条件下，保持 20 h~24 h。

B.3.3.3 给每个评价员一个空烧瓶（作为气味强度为 0 的参照）和一份评估表。评价员应摇动烧瓶，打开容器后立即吸入瓶内气体。如果需要重复测试，应在容器被再次打开前密闭 2 min 以上。评价员应按以下标准在评估表上评分记录感觉到的气味强度：

- 0 分，没有可以察觉的气味；
- 1 分，有刚可察觉的气味（尚难以界定）；
- 2 分，有可察觉的明显气味；
- 3 分，中度强烈气味；
- 4 分，较强烈气味。

注：气味等级仅用整数表示。如有必要，评价员也可使用半数来描述。

B.4 结果表达

B.4.1 统计处理

同本文件附录 A

B.4.2 判定规则

根据中位数值将香气留存时间分为“一等”“二等”和“三等”。具体判定规则为：

- 一等：中位值不低于 3 分；
- 二等：中位值不低于 2 分；
- 三等：中位值不低于 1 分。