

团 体 标 准

T/NAHIEM 43—2021

医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油) 产品质量通则

General rules for product quality of medical-grade essential oils, plant oils
and skin care ointments (creams, oils)

2022-01-06 发布

2022-01-06 实施

全国卫生产业企业管理协会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 精油和植物油	2
5 原料	3
6 护肤膏(霜、油).....	4
7 分类	5
8 生产过程	5
9 安全	6
10 质量控制.....	6
11 标志与包装.....	8
附录 A (规范性) 蜂蜡相关要求	9
参考文献	10

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会提出并归口。

本文件起草单位：全国卫生产业企业管理协会美容产业分会、中国药科大学、北京美丽健康产业创新研究院、中国民间中医药研究开发协会芳香芳疗产业分会、全国工商联美容化妆品业商会健康与美容促进专业委员会、北京天然风尚健康科技有限公司、有机地球(北京)生物科技有限公司、广东德亿生活科技有限公司、重庆海丝兰科技有限公司、颇黎芳香医药科技(上海)有限公司、耀妆实业(上海)有限公司、香赞医药科技(上海)有限公司、北京道康国际生物科技有限公司、山东惠农玫瑰股份有限公司、北京美联体文化发展有限公司。

本文件主要起草人：盛杰、尚靖、王毓慧、张磊、张萍、康云香、唐春锦、赵华祥、卢佑铭、杨淑静、刘津呈、唐华、王晓龙、刘丽、杨万松、余永明、张玉颖、李晓飞、季园媛。

引 言

精油作为一种以天然植物为原料加工的产品,保持了天然香料植物特有的香气,具有改善使用者身心健康等生物活性(功效)特性,已经被相当多的文献及研究数据所佐证。

在一定情况下,植物油具有与精油类似的特有的香气特性、改善使用者身心健康等功效特性,也已经被相当多的文献及研究数据所佐证。

精油、植物油所具有的天然植物特有的香气特性及生物活性(功效)特性,可以通过调制或组配制造独立的产品来体现;同时,精油、植物油也是生产制造护肤膏(霜、油)等产品的主要原料之一。单独使用精油或精油与植物油共同配制、以精油生物活性(功效)特性为特点的产品及护肤膏(霜、油),是目前广泛使用的个人消费用品。

为适应消费市场对高品质精油、植物油及护肤膏(霜、油)产品的消费需求和生产需求,有必要制定医护级精油和植物油及护肤膏(霜、油)的产品标准,以规范精油、植物油及护肤膏(霜、油)的产品质量。

在制定医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)的产品标准时,应当考虑精油、植物油及以精油、植物油为原料的护肤膏(霜、油)在生产过程中及使用过程中的安全性。

医护级精油、植物油产品可把其宣称的香味特性等生物活性(功效)特性作为产品类型特性予以明确标示。

医护级精油、植物油在作为护肤膏(霜、油)的生产原料时,如其按照化妆品类管理时,应当符合化妆品管理的相关法律、法规、标准的要求。因此,本文件在规范医护级精油、植物油的产品质量基础上,递延至以医护级精油、植物油为原料的护肤膏(霜、油)的产品质量管理方面。

医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)所称的香气特性、生物活性(功效)特性等特性应在产品的生产制造过程中得到有效控制。

本文件对与医护级精油、植物油产品功效性特性进行了定性及定量描述、提出了实施本文件时必要的原料质量要求,并提出:对精油、植物油产品相关质量指标可以通过检验/检测或提供文献支持等手段予以定性及(或)定量描述并保持可溯源性,相关产品所称生物活性(功效)特性可以比较稳定地在其产品中得以体现。

医护级精油、植物油作为护肤膏(霜、油)的天然植物原料使用时,也应当保留精油、植物油的香气、生物活性等特性。医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)所称的香气等生物活性(功效)特性需满足“可测、可控、可溯源”的要求。

医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)所具备的功效特性,可以通过精油、植物油原料的原产地证明、地理标志证明及认证证书、产品质量检测报告或文献及研究数据获得,以保持可溯源性。

为保持本文件与相关产品质量管理要求一致,本文件仅规定了医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)必要的产品质量控制点,不涉及产品的具体生产工艺。

如医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油)涉及专利权、注册商标等知识产权时,应当按照国家相关知识产权法律、法规的规定予以规范。

精油具有易挥发、易燃,植物油具有易燃等特点,因此应当把精油、植物油的安全管理纳入生产工艺管理中。

精油具有易于被人体透皮吸收的特点,因此应当对精油在独立使用或与植物油等原料组配使用时、在相关产品中的浓度及使用环境、使用方式等,提出必要的安全使用约束条件。

医护级精油、植物油及护肤膏(霜、油) 产品质量通则

1 范围

本文件规定了医护级精油和植物油产品质量管理的相关要求,规定了以精油、植物油为原料的护肤膏(霜、油)产品质量管理的相关要求。

本文件适用于医护级精油和植物油产品质量管理,也适用于以精油、植物油为原料的护肤膏(霜、油)的产品质量管理,可作为相关产品质量检验检测依据。

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 14454.2 香料 香气评定法

GB/T 24314—2009 蜂蜡

GB/T 22731—2017 日用香精

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

精油 essential oils

从天然香料植物原料(根、茎、花、叶、果、树脂等)提取、具有香气挥发性、保持了天然植物所具有的香气特点及生物活性的油状物质。

[来源:GB/T 14455.1—2008,2.1,有修改]

注:精油的提取方式可以为高温蒸汽蒸馏法或其他方法。

3.2

功效 efficacy

精油或植物油的活性物质对人体产生的功能作用,该特性可能会因种类、产地、加工方法等有所差异。

3.3

医护级产品 medical-grade products

产品的卫生安全指标和其他性能指标满足且部分高于相关标准或规范的规定,有助于改善身心健康状况的产品。

注:医护级产品的定义参考了全国卫生产业企业管理协会发布的 T/NAHIEM 001—2017《医护级婴幼儿纸尿裤(片)》、T/NAHIEM 002—2017《医护级成人纸尿裤(片、垫)》、T/NAHIEM 003—2017《医护级卫生巾(含卫生护垫)》、T/NAHIEM 013—2017《医护级湿巾》;T/NAHIEM 37—2021《医护级卫生巾(护垫)》、T/NAHIEM 39—2021《抑菌祛臭成人纸尿裤(片、垫)》等标准。