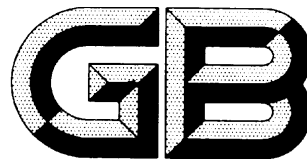


ICS11.020

CCS C10



中华人民共和国国家标准

GB/T 40975—2021

清艾条

Pure Moxa Stick

2021 - 11 - 26 发布

2021 - 11 - 26 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	IIII
清 艾 条.....	1
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.....	4
4.1 外观要求.....	4
4.2 基本要求.....	4
4.3 形制要求.....	5
4.4 燃烧特征.....	6
4.5 理化特征.....	6
5 测试方法.....	6
5.1 感官测量.....	6
5.2 形制测量.....	6
5.3 燃烧特征测试.....	7
5.4 理化特征测试.....	7
6 标志、包装、运输、贮存.....	8
6.1 包装.....	8
6.2 运输.....	9
6.3 存储.....	9
附 录 A.....	10
附 录 B.....	11
附 录 C.....	12

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》的要求起草。

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。

本文件由国家中医药管理局提出。

本文件由全国针灸标准化技术委员会(SAC/TC475)归口。

本文件起草单位：中国中医科学院针灸研究所，南阳绿莹艾草生物制品有限公司，南阳汉方艾业有限公司，安阳九头仙艾业有限公司。

本文件主要起草人：刘炜宏，陈超，郝洋，贾术永，王璇，郭盛楠，赵百孝，张维波，刘婉宁，李荣俊。

引 言

清艾条是在我国应用很广的一种医疗、保健工具。长期以来关于它的质量缺少必要的标准，最近的标准是在1998年原卫生部组织编写的药品标准《中药成方制剂》（标准编号:WS3-B-3320-98）中记载，而在《中华人民共和国药典》（2020版）中并没有收录清艾条。时隔20年，伴随着艾灸疗法在医疗、养生保健行业的广泛应用，清艾条的生产得到飞速发展。及时研究制定并颁布清艾条的质量标准，对于保证清艾条产品质量、提高清艾条使用的安全性、从而使清艾条在保障人民身体健康中发挥更大作用有着十分重要的意义。

清艾条

1 范围

本文件规定了清艾条的技术要求、测试方法、标志、包装、运输和贮存内容。

本文件适用于单纯用艾绒制成的艾条。

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。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 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件

GB/T XXXXX 灸用艾绒

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第一部分：通用要求

《中华人民共和国药典》2020年版 一部，四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

艾叶 *artemisia argyi leaf*

菊科植物艾的干燥叶。

[来源：ISO 20759, 3.1]

3.2

艾绒 *moxa floss*

GB/T 40975—2021

艾叶经加工制成的细软绒状物。

[来源：GB/T 21709.1—2008，3.2，有修改]

3.3

艾条 moxa stick

以艾绒为主要原料、采用特定的纸张卷成的圆柱状物，根据其中是否含有中药分为药艾条和清艾条。

[来源：GB/T 21709.1—2008，3.3，有修改]

3.4

清艾条 pure moxa stick

单纯使用艾绒制成的艾条。

3.5

清艾柱 section of pure moxa stick

由清艾条切割而成的小艾段。

注：在本标准中系指规格为0型的艾条。

3.6

密度 density

清艾条的质量与其体积之比值，或单位体积艾条所填充艾绒的重量。

注：单位为g/cm³。

3.7

艾绒加工比 the ratio for raw material to floss

单位量的原材料与其制作成艾绒的比例，一般分为叶绒比和草绒比。

3.8

叶绒比 the ratio for leaves to floss

单位量的艾叶与其制作成艾绒的比例。

注：例如，3 kg 艾叶经加工制成 1 kg 艾绒，则叶绒比为 3 : 1。

3.9

草绒比 the ratio for whole plant to floss

单位量的整株艾草（不含根）与其制作成艾绒的比例。

注：例如，3kg艾草经加工制成1 kg艾绒，则草绒比为3 : 1。在相同比例下，草绒比的含艾绒量要低于叶绒比。

3.10

艾条纸 wrapping paper for moxa stick

用于包裹艾绒使其成为艾条的专用纸张。

注：常用的有棉纸、桑皮纸、艾草纸。

3.11

棉纸 tissue paper

用树木的韧皮纤维制成的纸。

注：色白，柔软而有韧性，纤维细长如棉。

3.12

桑皮纸 mulberry paper

以桑树皮为主要原料制成的纸张。

3.13

艾草纸 artemisia argyi leaf paper

以艾草，包括艾叶和艾秆，为主要原料制成的纸张。

3.14

阴燃 smoldering combustion

清艾条在燃烧过程中呈现出没有火焰的缓慢燃烧现象。

3.15

阴燃持续时间 duration of smoldering combustion

在常温、常湿、常压、无空气对流的条件下，单位长度清艾条从点燃到燃烧至无肉眼可见烟雾的时间。

注：单位为min。

3.16

燃烧锥 combustion cone

艾条阴燃过程中在燃烧端形成的锥状体。

3.17

阴燃温度 temperature of smoldering combustion

清艾条燃烧时燃烧锥锥尖的温度。

4 技术要求

4.1 外观要求

4.1.1 清艾条呈规则圆柱体，包裹应结实、紧密，无明显凹凸不平，轻轻挤压，无弯曲和折痕。

4.1.2 清艾条的外观应洁净、无霉点，卷纸无破损、无夹绒和漏绒，艾条的两端艾绒整齐平整，无粘合剂渗漏现象。

4.1.3 清艾条的艾绒应呈灰黄色、土黄色、浅褐黄色，或略带灰绿色，其间无杂质，无发霉，无虫蛀。

4.2 基本要求

4.2.1 清艾条所使用艾绒应符合 GB/T XXXXX 《灸用艾绒》的规定。附录 A 给出了艾绒的具体要求。

4.2.2 包裹艾绒的艾条纸应使用棉纸或桑皮纸，也可使用艾草纸。艾条纸应具有一定的张力，且不宜太厚。根据不同规格艾条的要求，宜选用克重为 13 g~21 g 的艾条纸，包括棉纸、桑皮纸或艾草纸。包裹艾绒的艾条纸上不宜印有任何颜色的图案及字样。

4.2.3 艾条纸的粘合剂应采用面粉胶(以面粉为主要原料制作的粘合剂)或糯米胶(以糯米粉为主要原料制作的粘合剂)。

4.3 形制要求

4.3.1 规格

清艾条常用规格见表1。

规格	长度	直径
0型	27±1	18±1
I型	200±2	18±1
II型	200±2	30±1
III型	200±2	40±2

注：其中0型为清艾柱。

4.3.2 密度

4.3.2.1 不同艾绒加工比的艾绒卷制成相应规格的艾条，其艾绒含量见表2。

规格	叶绒比 3：1~4：1	叶绒比 5：1~6：1	叶绒比 7：1~15：1
	草绒比 5：1~7：1	草绒比 8：1~14：1	草绒比 15：1~30：1
0型	3±0.2	2.5±0.2	2.2±0.2
I型	22±1.3	19±1.1	17±1.0
II型	60±3.0	53±2.7	46±2.3
III型	106±5.3	93±4.7	81±4.1

4.3.2.2 为适应不同治疗需要和不同艾灸器具的要求，允许定制特殊规格的清艾条。特殊定制规格的清艾条必须达到一定的艾绒填充量，其密度应满足以下规定：

使用叶绒比为 3：1~4：1 或草绒比为 5：1~7：1 的艾绒，密度应不低于 0.42g/cm³；

使用叶绒比为 5：1~6：1 或草绒比为 8：1~14：1 的艾绒，密度应不低于 0.37g/cm³；

使用叶绒比为 7：1~15：1 或草绒比为 15：1~30：1 的艾绒，密度应不低于 0.32g/cm³。

4.4 燃烧特征

4.4.1 清艾条点燃后能产生淡淡的烟雾。阴燃过程中不自行熄灭，无火花爆裂，无燃烧锥落头倾向（艾条阴燃过程中或掸灰时在燃烧端发生的燃烧锥脱落或明显歪斜的现象），艾条纸的燃烧须与艾绒燃烧同步。

4.4.2 清艾条的阴燃持续时间应不低于表 3 的规定。

表 3 清艾条的阴燃持续时间 单位为 min

规格	时间
0 型	15
I 型	90
II 型	120
III 型	150

4.4.3 清艾条阴燃时最高温度应不低于 750℃。

4.5 理化特征

4.5.1 水分

清艾条的含水量应不大于12%。

4.5.2 灰分

清艾条的总灰分应不大于11%，酸不溶灰分应不大于2.0%。

4.5.3 镜下特征

清艾条艾绒的镜下特征应符合GB/T XXXXX灸用艾绒 5.2.2的镜下特征描述。

5 测试方法

5.1 感官测量

取清艾条一根或数根，放置在自然光线下，肉眼观察其外观和包裹纸情况；用手指揉捏，体会其结实、紧密程度；拆开包裹纸，观察艾绒的颜色和杂质的情况。

5.2 形制测量

5.2.1 规格

取清艾条一根，采用直尺或游标卡尺（精度不低于 1mm）测量其长度及直径，精确度至 1mm。

5.2.2 质量

取清艾条一根，采用电子秤（精度不低于 0.1g）称量其质量，精确度至 0.1g。

5.2.3 密度

取整支清艾条，使用电子秤测量其质量，使用直尺或游标卡尺测量其长度及直径，其密度计算公式如下。

$$\rho = \frac{4m}{\pi d^2 l}$$

式中：

ρ ——清艾条的密度，单位为克每立方厘米（g/cm³），精确至小数点后两位；

π ——圆周率；

m ——清艾条的质量，单位为克（g）；

d ——清艾条的直径，单位为厘米（cm）；

l ——清艾条的长度，单位为厘米（cm）。

5.3 燃烧特征测试

5.3.1 阴燃持续时间及同步燃烧测试

阴燃持续时间的具体测试方法按附录B执行。

5.3.2 阴燃温度测试

阴燃温度的具体测试方法按附录C执行。

5.4 理化特征测试

5.4.1 水分测定

清艾条水分的测定采用《中华人民共和国药典》2020版 四部“通则0832·第四法·甲苯法”测定。

5.4.2 灰分测定

清艾条水分的测定采用《中华人民共和国药典》2020版 四部“通则2302·灰分测定法”测定。

5.4.3 镜下特征检测

清艾条中艾绒镜下特征的具体检测方法按GB/T XXXXX 灸用艾绒 6.1.2执行。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 包装

6.1.1 初包装

清艾条的初包装是直接清艾条接触的包装：

- a) 初包装应具有良好的密封性，在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内容物防潮、防止霉变、防蛀虫
- b) 用于初包装的材料应对内容物无害；
- c) 初包装内不应有肉眼可见的异物；
- d) 初包装内可以是一支艾条，也可以是数支艾条。

6.1.2 外包装

清艾条的外包装上应清晰、完整地印刷各项信息，并保证不易磨损和模糊。外包装上的信息应包括：

- a) 产品名称；
- b) 注册商标；
- c) 生产企业名称及地址；
- d) 使用方法及注意事项；
- e) 艾叶的储存年份；
- f) 艾绒加工比（叶绒比或草绒比）；
- g) 保存方法；
- h) 本包装内的艾条规格及数量；
- i) 生产日期及生产批号；
- j) 所执行标准的编号；
- k) 使用期限。

6.1.3 包装箱包装

清艾条的包装箱应坚固耐用，便于长途运输。包装箱上信息应包括：

GB/T 40975—2021

- a) 产品名称；
- b) 注册商标；
- c) 生产企业名称及地址；
- d) 规格、数量；
- e) 出厂日期及使用期限；
- f) 净重、毛重；
- g) 体积（长×宽×高）；
- h) “怕晒”“怕雨”“易燃”的标志，应符合GB/T 191及YY/T 0466.1的规定。

6.2 运输

运输清艾条时应防止重压、跌落、高温、潮湿及雨雪淋湿。

6.3 存储

清艾条应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性气体环境中。产品堆放应离地、离墙20cm以上。

自生产之日起，使用期限为五年。

附 录 A

(资料性)

艾绒的基本要求

A.1 艾绒的原料为菊科蒿属植物艾 (*Artemisia argyi* Lévi. et Vant.) 的干燥叶片。

A.2 艾绒的原材料应在干燥、通风的环境下保存至少 1 年, 方可用于加工制成艾绒。原材料与艾绒的产出比例, 即艾绒加工比应至少为 3:1, 即 3kg 原料经加工制成最多 1 kg 的艾绒。

A.3 成品艾绒应为淡黄色、灰黄色、土黄色、灰绿色、暗绿色或灰黄带灰绿色的绒团。偶见少量游离颗粒状叶片组织与艾叶梗茎; 触之柔软具有一定弹性, 捻搓易成团; 气清香或微香, 具有艾绒独特的香气; 易燃, 但不产生火焰, 点燃后生成白色或浅灰色烟雾, 具有特殊香气。

A.4 制作清艾条的艾绒应洁净、无异物、无异味、无霉变。

附 录 B

(规范性)

清艾条阴燃持续时间测定

B.1 检测应在常温、常压、常湿，且无干扰气流条件下进行，温度、湿度的调节应符合 GB/T 10739 的要求。

B.2 将待检清艾条垂直放置，固定住艾条上端，点燃艾条朝下的一端，记录一支艾条从点燃至燃尽所需要的时间，以无肉眼可见烟雾为艾条燃尽。

B.3 重复记录 5 支次，取平均值，精确至 1 min。

附 录 C

(规范性) 清艾条阴燃温度测定

C.1 检测应在常温、常压、常湿，且无干扰气流条件下进行，温度、湿度的调节应符合 GB/T 10739 的要求。

C.2 常用仪器

C.2.1 针式热电偶

C.2.2 智能数字调节器

C.2.3 点火装置

C.3 检测方法

C.3.1 将待检清艾条截取40mm长一段，垂直固定于铁架台上，将针式热电偶从上端横截面圆心垂直插入艾条30mm处，启动温度记录程序，并从下端点燃艾条，直至艾条燃尽，记录出现的最高燃烧温度值。

C.3.2 重复检测5段次，取平均值，精确至1℃。