



Q/DYKJ

深圳大隅科技有限公司企业标准

Q/DYKJ 001—2025

灸座台

2025-10-29 发布

2025-10-31 实施

深圳大隅科技有限公司 发布



目次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 要求..... 1

5 试验方法..... 2

6 检验规则..... 2

7 标志、包装、运输、贮存和保质期..... 3

企业标准信息公共服务平台
公开
2025年11月04日 18点48分



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。

本文件由深圳大隅科技有限公司提出。

本文件起草单位：深圳大隅科技有限公司。

本文件主要起草人：于伟。

公开
企业标准信息公共服务平台
2025年11月04日 18点48分

公开
企业标准信息公共服务平台
2025年11月04日 18点48分



台座灸

1 范围

本文件规定了台座灸的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。
本文件适用于本公司生产或销售的台座灸。

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 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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

中华人民共和国药典（2020年版）（国家药监局 国家卫生健康委 2020年第78号）

化妆品安全技术规范（2015年版）（国家食品药品监督管理总局公告 2015年第268号）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 材料要求

4.1.1 产品使用的艾叶应符合中华人民共和国药典（2020年版）的规定。

4.1.2 其他原料应符合医用级或食品级或其他相应标准要求。

4.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项目	要求
外观	外观整洁、无霉点
色泽	具有产品应有的色泽，色泽均匀
气味	具有产品应有的气味，无异味
烟火烟灰	点燃后不熄灭不起火焰，烟灰呈灰白色

4.3 尺寸偏差

产品尺寸应符合设计要求，长度、直径偏差不超过 $\pm 2\text{mm}$ 。

4.4 理化指标

应符合表 2 的要求。

表 2 理化指标

项目	指标
水分，%	≤12
总灰分，%	≤11
酸不溶灰分，%	≤2
汞，mg/kg	≤1
铅，mg/kg	≤10
砷，mg/kg	≤2
镉，mg/kg	≤5

4.5 生物相容性

产品预期与人体皮肤接触的材料，应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5 试验方法

5.1 感官要求

在非阳光直射条件下进行目测、嗅闻检验。

5.2 尺寸偏差

用符合精度要求的量具进行测量。

5.3 水分、灰分、酸不溶性灰分

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）中的规定进行。

5.4 汞、铅、砷、镉

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的规定进行。

5.5 生物相容性

与人体皮肤接触的材料生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

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 出厂检验

6.2.1 产品应经生产厂质量检验部门按本文件检验合格后方可出厂，并附有合格证。

6.2.2 出厂检验项目包括感官要求和尺寸偏差。

6.2.3 出厂检验抽样按 GB/T 2828.1 规定，采用正常检验，一次抽样方案，一般检验水平 II，接收质量限（AQL）为 6.5，其样本大小及判定数值按表 3 规定。

表 3 抽样数量及判定组

单位为件

批量范围	样本数	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：批量数 26 以下应全数检验。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本文件规定的全部项目。检验样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

6.3.2 有下列情况之一时，进行型式检验：

- 新产品投产或老产品转产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，原材料、工艺等有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，每年应进行一次检查；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 市场监管部门提出进行型式检验的要求时。

6.3.3 型式检验后如全部检验项目符合本文件规定，则判本次型式检验合格；若有任何一项为不合格，允许加倍抽样复检，如复检合格判该次型式检验合格；如仍不合格，则判该次型式检验不合格。

7 标志、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标志

7.1.1 产品销售包装上应至少注明以下内容：

- 产品名称；
- 企业名称和地址；
- 生产日期或批号；
- 执行标准号。

7.1.2 产品运输包装上应注明以下内容：

- 产品名称；
- 企业名称和地址；
- 内装物数量；
- 符合 GB/T 191 的包装储运图示标志。

7.2 包装

产品无错装、漏装现象，运输包装应整洁、端正、平滑，封箱牢固。

7.3 运输

产品在运输时应轻装轻卸，防止碰撞或接触锐利的物品，避免日晒雨淋，保证包装完好及产品不受



污染。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁、通风、干燥且不受阳光直射、雨淋的场所，不得与有毒有害、易燃易爆的物品混放；堆垛要采取必要的防护措施，高度适当，避免损坏大包装。

7.5 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。

公开
企业标准信息公共服务平台
2025年11月04日 18点48分

公开
企业标准信息公共服务平台
2025年11月04日 18点48分