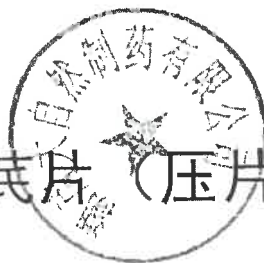


湖南大自然制药有限公司企业标准

Q/YSZR 0008S-2024

葛根黄芪片（压片糖果）



湖南省卫生健康委员会
食品安全企业标准备案专用章

备案号：4336125-2024

备案日期：2024年6月28日

湖南省
食品安全

2024-04-30 发布

2024-05-10 实施

湖南大自然制药有限公司 发布

前 言

本标准按照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》给出的规则起草。

本标准由湖南大自然制药有限公司和永州大自然糖尿病专科医院有限公司提出。

本标准由湖南大自然制药有限公司和永州大自然糖尿病专科医院有限公司负责解释。

本标准起草单位：湖南大自然制药有限公司和永州大自然糖尿病专科医院有限公司。

本标准主要起草人：李文东、欧格秋、龙亮。



1

葛根黄芪片（压片糖果）

1 范围

本标准规定了葛根黄芪片（压片糖果）的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以异麦芽酮糖醇、葛根、黄芪、肉桂、甘草、大枣、桑椹、桃仁、人参、阿胶、生姜、茯苓为主要原辅材料，经打粉（或不打粉）、水提取浓缩（或不提取浓缩）、干燥、混合、制粒、干燥、压片成型、包装等工序加工制成各种形状的压片糖果。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB/T 4789.3-2003	食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB/T 5009.34	食品中亚硫酸盐的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T 8313	茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法
GB 9687	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
GB/T 9833.3	紧压茶 第3部分：茯砖茶
GB 13113	食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 17399	食品安全国家标准 糖果
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
QB/T 4486	异麦芽酮糖醇
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局（2005）第75号令《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 第102号（2007）《食品标识管理规定》	
国家质量监督检验检疫总局令 第123号（2009）《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》	

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 的规定。

3.1.2 葛根、黄芪、肉桂、甘草、大枣、桑椹、桃仁、人参、阿胶、生姜、茯苓：应符合《中国药典》、GB 2762、GB 2763 的规定。

3.1.5 人参（人工种植）：应符合关于批准人参（人工种植）为新资源食品的公告（卫生部公告 2012 年第 17 号）的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有产品应有的色泽，均匀一致	将样品置于清洁干燥的白瓷盘中，剥去所有包装纸，在自然光下，肉眼观察其色泽、组织形态，有无杂质，嗅其气味，品其滋味。
组织形态	片状，片形完整，无缺损，无霉变	
气味与滋味	具有本品固有气味与滋味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
茶多酚 / (mg/kg)	≥ 200.0	GB/T 8313
水分 / (g/100g)	≤ 5.0	GB 5009.3
铅（以 Pb 计） / (mg/kg)	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷（以 As 计） / (mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.11
二氧化硫残留量 / (g/kg)	按 GB 2760 执行	GB/T 5009.34

3.4 微生物限量

3.4.1 微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数 / (CFU/g)	5	2	10 ⁴	10 ⁵	GB 4789.2
大肠菌群 / (CFU/g)	5	2	10	10 ²	GB 4789.3 平板计数法

^a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。

3.4.2 致病菌限量应符合表 4 的规定。

表 4 致病菌限量

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0/25 g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100CFU/g	1000CFU/g	GB 4789.10 第二法

^a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。

3.5 食品添加剂

3.5.1 食品添加剂的质量应符合食品安全国家标准及相关规定。

3.5.2 食品添加剂的品种和食用量应符合GB 2760中05.02.02的规定。

3.6 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局(2005)第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按JJF 1070规定的方法测定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB14881的规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一生产日期、同一投料、同一班次、同一生产线，包装完好的产品为一批次。

5.2 抽样方法

从批量货物的不同位置随机抽取样本，抽样数量按表5规定执行。

表5 检验样品的抽样件数

批量范围, 箱(袋)	样本数, 箱(袋)
200(含200)以下	3
201-800	4
801-1800	5
1801-3200	6
>3201	7

5.3 出厂检验

5.3.1 每批产品出厂前, 生产单位应进行出厂检验。

5.3.2 出厂检验项目: 感官要求、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌。产品检验合格并签发产品质量合格证后方可出厂。

5.4 型式检验

本标准技术要求中规定的所有项目为型式检验项目。型式检验每半年进行一次, 当出现下列情况之一时亦进行型式检验:

- 产品定型投产时;
- 更换主要设备时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 原料产地或供货商发生变化时;
- 停产三个月以上恢复生产时;
- 食品安全监管机构提出要求时;

5.5 判定规则

5.5.1 检验结果全部符合本标准规定要求的, 判该批产品为合格。

5.5.2 微生物指标有一项不合格的产品, 判该批产品为不合格产品。

5.5.3 感官要上理化指标有一项不合格的, 应对备样复检不合格项, 复检不合格的, 判该批产品为不合格。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 产品标签应符合 GB7718、GB28050 和国家质检总局第 102 号令及 123 号令《食品标识管理规定》的规定外，还应标注食用限量和不适宜人群。

6.1.2 不适宜人群：食用真菌过敏者、哺乳期妇女、孕妇及婴幼儿、儿童不宜食用。

6.1.3 最大食用量：

人参（人工种植）每日食用量≤3g/天，本品每 100g 产品添加人参（人工种植）6g；

蛹虫草每日食用量≤2g/天，本品每 100g 产品添加蛹虫草 3g。

6.1.4 运输储运图示标志符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB 9687、GB 13113 的要求。

6.2.2 包装箱应符合 GB/T 6543 要求。

6.3 运输

应符合 GB 31621 的规定。

6.4 贮存

应符合 GB 31621 的规定。

6.5 保质期

在上述贮存条件下，保质期为 18 个月。

