

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0181 S-2021 号

Q/DYZ

东北制药集团沈阳第一制药有限公司企业标准

Q/DYZ 0007S—2021

东北健宜[®]人参片

已备案的企业标准中食品安全
相关内容与食品安全国家标准或者
地方标准冲突的，该备案自动废止。



2021-04-14 发布

2021-05-24 实施

东北制药集团沈阳第一制药有限公司发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 技术要求.....	1
4 检验方法.....	3
5 检验规则.....	4
6 标签与标志.....	4
7 包装.....	5
8 运输.....	5
9 储存.....	5
附 录 A（规范性附录） 标志性成分检测方法.....	6
附 录 B（规范性附录）原辅料质量要求.....	6

前 言

本标准的编写格式、结构和内容是按 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》的规定而编写。

附录 A、B 为本标准的规范性附录。

本标准由东北制药集团沈阳第一制药有限公司和哈尔滨光华生物技术有限公司提出并起草。

委托生产单位：哈尔滨光华生物技术有限公司；地址：哈尔滨经开区南岗集中区泰山路117号517

被委托生产单位：东北制药集团沈阳第一制药有限公司；地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号

本标准主要起草人：李昕烨、朱芳蕤、沙媛媛、李美波。

东北健宜®人参片

1 范围

本标准规定了东北健宜®人参片的技术要求、试验方法、检验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及储存。

本标准适用于以人参为原料，经蒸制、冷冻、切片、冷冻干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的东北健宜®人参片。

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 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 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数（MPN计数法）
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 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
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 食品中铅的测定方法
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00132002	《药用复合膜、袋通则》
《中华人民共和国药典》	
国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号 定量包装商品计量监督管理办法	
《保健食品标识规定》（卫监发(1996)第38号）	
《国产保健食品注册证书》国食健注 G20050766	

3 技术要求

3.1 原辅料质量要求

人参：应符合附录B的要求。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色泽	乳白色至淡黄色
滋味、气味	具有甘苦味和人参特有的香气
状态	片状，无正常视力可见外来异物

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表2规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标
人参总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g $\geq$	1.38

3.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
水分，g/100g $\leq$	8.0
灰分，g/100g $\leq$	5.0
铅（以Pb计），mg/kg $\leq$	1.5
总砷（以As计），mg/kg $\leq$	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg $\leq$	0.3
六六六，mg/kg $\leq$	0.2
滴滴涕，mg/kg $\leq$	0.1

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g $\leq$	1000
大肠菌群，MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母，CFU/g $\leq$	50
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g

3.7 净含量及允许负偏差指标

净含量及允许负偏差指标应符合表5的规定。

表5 净含量及允许负偏差指标

净含量	允许负偏差 (%)
2g/袋	9

4 检验方法

4.1 感官指标检验

采用目测、鼻嗅、口尝的方法检验。

4.2 标志性成分的检测方法

见规范性附录 A。

4.3 理化指标检验

4.3.1 水分

按GB 5009.3规定的方法检测。

4.3.2 灰分

按GB 5009.4规定的方法检测。

4.3.3 铅

按GB 5009.12规定的方法检测。

4.3.4 总砷

按GB 5009.11规定的方法检测。

4.3.5 总汞

按 GB 5009.17 规定的方法检测。

4.3.6 六六六、滴滴涕

按GB/T 5009.19规定的方法检测。

4.4 微生物指标检验

4.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法检测。

4.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3MPN计数法检测。

4.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法检测。

4.4.4 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法检测。

4.4.5 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法检测。

4.5 净含量及允许负偏差指标检验

按照JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》规定方法进行检验。

5 检验规则

5.1 原辅料入库要求

5.1.1 物料接收应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人及时将物料转移出仓库和厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号和批号，真实记录原辅料总帐，不得多报或少报。

5.1.5 初验后应及时办理请验手续，按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

5.1.6 质量管理部门抽样检验符合质量要求后放行，发放合格证明。

5.2 组批与抽样

以物料最终冻干一次所产生的产品为一批，每批按生产前中后随机抽取样品，但不得少于5个小包装。

5.3 出厂检验

每批出厂的产品均须经厂质检部门检验，检验合格并出具质量合格证明后方可出厂。出厂检验项目为：感官指标、水分、灰分、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、净含量及允许负偏差。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行；

5.4.1.1 正常生产时每年应进行一次周期性检验；

5.4.1.2 停产半年以上恢复生产时；

5.4.1.3 更新产品生产设备时；

5.4.1.4 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.1.5 产品定型投产时、原料来源及供应商发生改变时；

5.4.1.6 质检监督机构提出进行型式检验要求时。

5.4.2 型式检验项目

技术要求中的全部项目。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

5.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复检后如仍不符合本标准，判为不合格。

5.5.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6 标签与标志

6.1 标签

标明产品名称、配料表、功效成分、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、储存条件、食用方法、执行标准和批准文号等，标签内容及标示位置，应符合《保健食品标识规定》的规定。

6.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，如标示“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等，其图示标志应符合GB/T 191的规定。

7 包装

7.1 产品包装：2g/袋，5袋/盒，允许发展其他包装规格。每件包装上应有清晰的天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、产品名称、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、批号、标志性成分、适宜人群、食用方法、贮存方法等。

7.2 包装材料：应符合《药用复合膜、袋通则》YBB00132002 的标准要求。包装外观应符合规定；包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

8 运输

8.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

8.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

9 储存

9.1 产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内，应离地离墙存放。

9.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品其他杂物混存。

9.3 本产品在符合上述运输、储存条件，产品保质期为24个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分检测方法

A1 人参总皂苷的测定

依照《国产保健食品注册证书》国食健注 G20050766 保健食品产品技术要求规定的方法进行。

附录 B
(规范性附录)
原辅料质量要求

B1 原料质量要求

人参质量要求同《国产保健食品注册证书》国食健注 G20050766 保健食品产品技术要求的规定。
