

扫二维码下载电子版



Q/THLJ

通化利君药业集团有限公司企业标准

Q/THLJ0007S-2021

苦瓜茯苓丸

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/THLJ0007S-2021
备案号	220760S-2021
有效期限	2021年03月25日至2024年03月24日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2021-03-15 发布

2021-03-16 实施

通化利君药业集团有限公司 发布

苦瓜茯苓丸

1 范围

本标准适用于以苦瓜、人参（人工种植五年或四年生）、山药、茯苓、金线莲、玉竹、玉米须、枸杞、肉桂、牡蛎、葛根、乌梅、黄瓜籽、青钱柳、黄精、鸡内金、为原料，经清洗、煎煮、浓缩、烘干、粉碎、混合、成丸、包装等工艺制成的苦瓜茯苓丸，属于其他食品。

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	包装贮存图示标志
GB 2707	食品安全国家标准 鲜（冻）畜、禽产品
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 样品中污染物限量
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 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 霉菌和酵母菌计数
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5009.15	食品安全国家标准 食品中镉的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.26	食品安全国家标准 食品中N-亚硝胺类化合物的测定
GB 5009.123	食品安全国家标准 食品中铬的测定
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 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 18672	枸杞
GB 19300	食品安全国家标准 坚果与籽类食品
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
DBS22/024	食品安全地方标准食品原料用人参
DB35/T 1388	地理标志产品 永安金线莲
DB43/T 1380	地理标志产品 城步青钱柳茶
DB52/T 464	山药
NY 318	人参制品
NY/T 963	苦瓜
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
《中华人民共和国药典》2020年版一部	茯苓、玉竹、肉桂、牡蛎、葛根、乌梅、黄精、鸡内金
国家卫生计生委公告2009年第5号	新食品原料 菊粉
国家质检总局令第75号(2005)	定量包装商品计量监督管理办法
国家质检总局令第123号(2009)	食品标识管理规定

3 技术要求

3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

- 3.1.1 人参(人工种植五年生或四年生)应符合DBS22/024的规定。本品中人参添加量为0.1克/100克。
- 3.1.2 蜂蜜应符合GB 14963的规定。
- 3.1.3 枸杞应符合GB/T 18672的规定。
- 3.1.4 金线莲应符合DB35/T 1388的规定。
- 3.1.5 青钱柳应符合DB43/T 1380的规定。
- 3.1.6 山药应符合DB52/T 464的规定。
- 3.1.7 苦瓜应符合NY/T 963的规定。
- 3.1.8 玉米须应符合卫生部药品标准中药材第一册的规定。
- 3.1.9 黄瓜籽应符合GB 19300的规定。
- 3.1.10 茯苓、玉竹、肉桂、牡蛎、葛根、乌梅、黄精、鸡内金应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 3.1.11 生产用水应符合GB 5749的规定。

3.2 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	呈棕色或黑棕色	取供试样品置于洁净的白色瓷盘中，在自然光下目测色泽、组织形态、杂质，用鼻嗅鉴别气味，用口品尝其滋味
组织形态	圆形完整，大小一致，无裂纹，表面光滑，无明显变形	
滋、气味	具有微苦的滋气味，无异味	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 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	
水分, %	≤	15.0	GB 5009.3
人参总皂苷, %	≥	0.01	NY 318 附录 B

3.4 污染物限量

应符合表3的规定。

表3 污染物限量

项 目	限 量	检验方法	
铅(以Pb计), mg/kg	≤	0.49	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤	0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤	0.05	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	≤	0.1	GB 5009.15
铬(以Cr计), mg/kg	≤	1.0	GB 5009.123

3.5 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案及限量(若非指定,均以/25g表示)				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, cfu/g	5	2	10 ³	5×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3中的平板计数法
霉菌计数, cfu/g	≤	标准号 50			GB 4789.15
致病菌指标	采样方案及限量(若非指定,均以/25g表示)				
	有效期限	c	年 月 日至 年 月 日	M	
沙门氏菌	5	0	0	0	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g (mL)	1000 CFU/g (mL)	GB 4789.10 第二法

注: n为同一批次产品应采集的样品件数; c为最大可允许超出m值的样品数; m为致病菌指标可以接受水平的限量值; M为致病菌指标的最高安全限量值。

4 净含量

应符合国家质检总局令第75号(2005)的规定,并按照JJF 1070规定的方法检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格,附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官指标、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群。

6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1)更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2)原辅料质量出现大的波动时；
- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。

6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

6.4 抽样方法和抽样数量

按表 5 规定的抽样方案抽取样品，样本以盒为单位。

表 5 抽样表

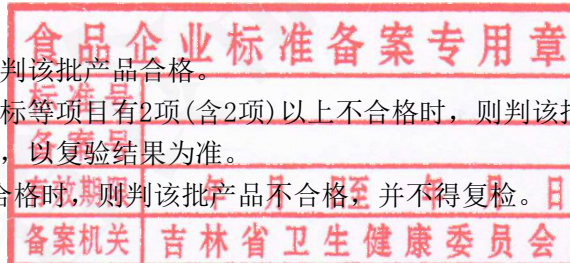
品 种	<1500箱		≥1500箱	
	样本大小n (盒)	≤50g/盒	10	≤50g/盒
	≥50g/盒	8	≥50g/盒	10

6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。



7 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

7.1 标签式样

食品名称：苦瓜茯苓丸

配料表（原料）：苦瓜、人参（人工种植五年或四年生）、山药、茯苓、金线莲、玉竹、玉米须、枸杞、肉桂、牡蛎、葛根、乌梅、黄瓜籽、青钱柳、黄精、鸡内金

净含量/规格：依据市场需求而定

生产企业名称：通化利君药业集团有限公司

生产地址：吉林省通化市通化开发区创业路 555 号 23 号楼 2 楼

联系方式：

生产日期：见喷码

保质期：24 个月

贮存条件：密封、阴凉干燥处存放

食品生产许可证编号：

产品标准代号：Q/THLJ0007S

其他需要标识的内容：人参食用量为 ≤ 3 克/天，本品中人参添加量为0.1克/100克。

不适合人群：孕妇、哺乳期妇女及14周岁以下儿童。

7.2 营养成分表

应符合表6的规定。

表6 营养成分表

项 目	每 100 克	NRV%
能量	165 千焦	2%
蛋白质	1.2 克	2%
脂肪	0 克	0%
碳水化合物	9.8 克	3%
钠	17 毫克	1%

8 包装

产品内包装材料应符合GB 4806.7的规定，符合食品安全要求。

销售包装应符合GB 23350的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

9 保质期

在符合标准规定条件下，自生产之日起，保质期24个月。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	____年__月__日至____年__月__日
备案机关	吉林省卫生健康委员会