

备案号:422002S-2022

Q/HBZF

湖北真福医药有限公司企业标准

Q/HBZF 0009S—2022

沁栓酶片压片糖果



2022-11-23 发布

2022-12-9 实施

湖北真福医药有限公司 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
本标准由湖北真福医药有限公司提出并归口。
本标准起草单位：湖北真福医药有限公司。
本标准主要起草人：高丽、苏娟。
本标准于2022年11月首次发布。



沁栓酶片压片糖果

1 范围

本标准规定了沁栓酶片压片糖果的要求、食品添加剂和营养强化剂、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标识、包装、贮存、运输和保质期。

本标准适用于以山梨糖醇、纳豆粉为原料，添加麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚乙烯醇、聚乙二醇，经配料、混合、压片、包衣、包装工艺制成的沁栓酶片压片糖果。

2 规范性引用文件

下列文件中对于本文件的应用是必不可少的。凡是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）适用于本标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
- GB 1886.187 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液
- GB 1883.302 食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙二醇
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量（含第1号修改单）
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药残留最大限量
- 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 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 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- 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 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- 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/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精
- 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
- GB 31630 食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇
- Q/HBZF 0005S-2021 食品安全企业标准 纳豆粉
- 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令第75号 《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123号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

3 要求

3.1 基本要求

不得添加任何非食用的原料。不得超标准、超范围使用食品添加剂和营养强化剂。食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。食品中真菌毒素限量应符合 GB 2761 的规定。食品中污染物限量应符合 GB 2762 的规定。食品中农药最大残留限量应符合 GB 2763 的规定。食品中致病菌限量应符合 GB 29921 的规定。

3.2 原辅料要求

- 3.2.1 山梨糖醇应符合 GB 1886.187 的规定。
- 3.2.2 纳豆粉应符合 Q/HBZF 0005S-2021 的规定。
- 3.2.3 麦芽糊精应符合 GB/T 20882.6 的规定。
- 3.2.4 微晶纤维素应符合 GB 1886.103 的规定。
- 3.2.5 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.2.6 聚乙烯醇应符合 GB 31630 的规定。
- 3.2.7 聚乙二醇应符合 GB 1886.302 的规定。

3.3 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	乳黄色或乳白色	将适量样品置于洁净的白色盘中，在自然光线下肉眼观察其外观、色泽、组织状态，有无杂质；嗅其气味，品尝其滋味
滋味、气味	微甜，具有本品固有的气味滋味，无异味	
组织形态	圆片状，无霉变	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.4 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
纳豆激酶活性/ (IU/g)	\geq 4000	附录 A
水分/ (%)	\leq 8.0	GB 5009.3
铅/ (mg/kg)	\leq 0.4	GB 5009.12
总砷/ (mg/kg)	\leq 0.5	GB 5009.11
黄曲霉毒素 B ₁ / (μ g/kg)	\leq 5.0	GB 5009.22

3.5 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

3.6 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局【2005】第75号令的规定，并按JJF 1070规定的方法进行检验。

4 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的食品添加剂和营养强化剂产品标准以及相应的安全标准和有关规定；食品添加剂和营养强化剂的使用范围和使用量应符合GB 2760和GB 14880及国家卫健委相关公告的规定。

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 组批

由同一班次，同一生产线生产的包装完好的同一品种为一批。

6.2 出厂检验

6.2.1 抽样方法和数量

每批产品按随机抽样的方法抽样，每批抽样量不得少于10个独立包装的成品进行检测。所抽样品平均分成2份，1份用于检验，1份用于留样。微生物检测采样及处理按GB 4789.1执行。

6.2.2 检验项目

感官要求、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量。

6.2.3 每批产品出厂前须进行出厂检验，检验合格产品方可出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 抽样方法和数量

从出厂检验合格的任一批产品中随机抽样，抽样基数不少于20个独立包装的产品作为检测样品，样品平均分成2份，1份检验，1份备查。微生物检测采样及处理按GB 4789.1执行。

6.3.2 检验项目为本标准技术要求中3.2-3.5规定的全部项目。

6.3.3 正常生产时，型式检验每年进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- 主要原辅料、关键工艺、设备有较大变化时；
- 更换设备或长期停产后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；

d) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

6.4 判定规则

全部项目检验结果均符合本标准要求时为合格。除微生物指标,至少一项指标不符合本标准要求时,应从该批产品中加倍取样复检不合格项,若仍有不合格项,则判定该批产品不合格;微生物指标不符合本标准时,判定该批产品不合格,不得复检。

7 标识、包装、贮存、运输、保质期

7.1 标志

7.1.1 产品标签应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质量监督检验检疫总局令第 123 号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》的规定。

7.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

7.2 包装

包装材料和容器应符合 GB 4806.7、GB 6543 及相应的国家标准和有关规定;包装容器应牢固、防潮、整洁。

7.3 贮存

产品应贮存在清洁、阴凉、干燥、通风、无虫害、无鼠害的仓库中。严禁与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

7.4 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥,运输时应防雨、防晒,严禁与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或影响产品质量的物品混装、混运。运输时防止挤压,装卸时轻搬轻放。

7.5 保质期

在规定的贮存条件下,产品保质期以外包装标签标识为准。

附录 A

纳豆激酶活性纤维平板检测法

A.1 原理:

琼脂糖-纤维蛋白平板法的原理是用琼脂糖作为固体支持,以凝血酶和纤维蛋白原作用后形成人工血栓平板,取纳豆激酶样品点于打孔的平板上,37℃恒温孵育 18h,以溶解人工血栓平板形成的透明圈直径的乘积来表示溶栓活力。

A.2 试剂:

A.2.1 A液:称量 Tris 121.1g 加水使溶解,并用约 42ml 浓盐酸调节 PH 至 8.0,最后 1L 定容为母液。取母液 10ml,加水稀释至 500ml 为 A 液。

A.2.2 B液:称量 NaCl 9g 加水使溶解,并定容到 1L。

A.2.3 50mg/ml 纤维蛋白原溶液:称量 1g 纤维蛋白原溶于 20ml A 液,使其充分溶解。

A.2.4 100U/ml 的凝血酶溶液:将 1000U 凝血酶溶于 10ml A 液,使其充分溶解。

A.2.5 尿激酶溶液标准品:先取 2ml 无菌的生理盐水 (0.9% W/V) 溶解尿激酶标准品 (1280 IU/支),制成 640 IU/ml 的溶液。再从上述溶液中取 1ml 到另一含 1ml 生理盐水的小管中,制成 320IU/ml 的溶液,依次稀释成 160IU/ml、80IU/ml、40IU/ml、20IU/ml 的标准尿激酶溶液,备用。

A.3. 实验方法:

A.3.1 纤维蛋白平板的制备:称量 0.15g 的琼脂 (0.75%)、0.1755g NaCl (0.15M),加到 50ml 小锥形瓶中;量取 20ml 的 A 液,溶解琼脂;锥形瓶加塞置于微波炉中加热溶解;待锥形瓶冷却至 50℃ 时向瓶中加入 1ml 50mg/ml 的纤维蛋白原溶液及 100 μ l 100U/ml 的凝血酶,混合均匀后迅速倾入灭菌平皿中;室温放置 30min,以形成纤维蛋白凝块。

A.3.2 待测样品溶液的制备:取待测样品适量,加 B 液使溶解,并稀释成标准曲线范围内的浓度。

A.3.3 绘制尿激酶标准曲线:用打孔器在纤维蛋白平板上打 7 个孔,并做好标识;取 10 μ l 各浓度的标准尿激酶溶液到对应的孔中,放置 10min 后转至 37℃ 恒温培养箱中反应,18h 后取出测定各溶解圈的垂直两直径;上述操作设定三个平行组,测量后取其平均值;再用垂直直径的乘积 (S) 的常用对数为横坐标,标准尿激酶浓度的常用对数为纵坐标,制作尿激酶酶活标准曲线。

A.3.4 待测样品溶栓活性的测定:取待测样品 10 μ l 按 A.3.3 操作上样于同一平皿,37℃ 恒温培养箱中反应,18h 后测量溶解圈的垂直两直径,根据标准曲线方法及稀释浓度求出样品的酶活力大小。

备注:待测样品根据预先估算的活性,使其终浓度在标准品浓度范围内。