



Q/JLCY

吉林朝药药物研究院有限公司企业标准

Q/JLCY0005S-2022

保健食品 大深林牌大深林含片

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLCY0005S-2022
备案号	223504S-2022
有效期限	2022年09月26日至2025年09月25日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2022-09-06 发布

2022-09-06 实施

吉林朝药药物研究院有限公司 发布

前 言

本标准编写的格式、结构和内容均按 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》而编辑的。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准起草单位：吉林朝药药物研究院有限公司。

本标准主要起草人：郑波。

本标准于 2022 年 09 月 06 日首次发布。

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

大深林牌大深林含片

1 范围

本标准适用于以金银花、蒲公英、菊花为原料，白砂糖、柠檬酸、蛋白糖、薄荷脑、冰片、硬脂酸镁为辅料，经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、总混、压片、包装等主要工艺加工制成的具有清咽润喉（清咽）保健功能的保健食品 大深林牌大深林含片。

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/T 317	白砂糖
GB 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB 1886.235	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
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 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 菌落总数检验
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群的测定
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 食品微生物学检测 霉菌和酵母计数
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 5009.4	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
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/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 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
GB/T 22250	保健食品中绿原酸的测定
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 26687	食品安全国家标准 复配食品添加剂通则

GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
YBB00152002	药品包装用铝箔
YBB00212005	聚氯乙烯固体药用硬片
YBB00262002	口服固体药用聚酯瓶
《中华人民共和国药典》（2020年版）	金银花、蒲公英、菊花、薄荷脑、冰片
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、生产经营许可证管理等方面的规定。

- 3.1.1 金银花、蒲公英、菊花、薄荷脑、冰片应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。
- 3.1.2 白砂糖应符合 GB/T 317 的规定。
- 3.1.3 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。
- 3.1.4 蛋白糖应符合 GB 26687 的规定。
- 3.1.5 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 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	呈浅棕黄色至棕褐色	取适量试样置于50ml烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	异形片，外观完整光洁，色泽均匀，无正常视力可见外来异物	

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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≥ 10	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.9	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.4 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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0. 92	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789. 4
^a 样品的采样及处理按 GB 4789. 1执行。		

3.5 功效成份及含量

应符合表 4 的规定。

表 4 功效成份及含量

项 目	指标	检验方法
绿原酸，mg/100g	≥ 217	GB/T 22250

4 重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 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：感官要求、水分、灰分、崩解时限、重量差异、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：

- (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

按照 GB/T 2828.1 的方法进行抽样。



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

产品名称：大深林牌大深林含片

原料：金银花、蒲公英、菊花

辅料：白砂糖、柠檬酸、蛋白糖、薄荷脑、冰片、硬脂酸镁

功效成份及含量：每 100g 含：绿原酸 217mg

保健功能：清咽润喉（清咽）

适宜人群：咽部不适者

不适宜人群：无

规格：0.5g/片

食用量及食用方法：每日 3 次，每次 2-3 片，含服

生产日期：见包装

保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物

执行标准：Q/JLCY0005S

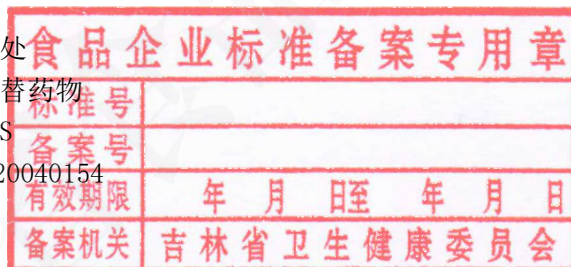
批准文号：国食健字 G20040154

生产许可证编号：

企业名称：

地址：

联系电话：0433-3275116



8 包装

内包装采用塑料瓶，应符合 GB 4806.7 的规定；采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 的规定；采用口服固体药用聚酯瓶，应符合 YBB00262002 的规定；采用聚氯乙烯固体药用硬片，应符合 YBB 00212005 的规定，药品包装用铝箔，应符合 YBB 00152002 的规定。

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 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，并具有防晒、防雨设施。

10 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙 10cm 以上距离存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混淆。

11 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 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

附录 A
（规范性附录）

原辅料的要求

- A.1 金银花、蒲公英、菊花、薄荷脑、冰片应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）的规定。
- A.2 白砂糖应符合 GB/T 317 的规定。
- A.3 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。
- A.4 蛋白糖应符合 GB 26687 的规定。
- A.5 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。

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

附录 B

(规范性附录)

包装材料的要求

- B. 1 塑料瓶应符合 GB 4806.7 的规定。
- B. 2 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定。
- B. 3 口服固体药用聚酯瓶应符合 YBB00262002 的规定；
- B. 4 聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005 的规定。
- B. 5 药品包装用铝箔应符合 YBB00152002 的规定。

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