

备案号：34202205747S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年10月28日

Q/AXY

安徽新阳保健食品有限公司食品安全企业标准

Q/AXY 0040S—2022

广膳源牌葛根灵芝片



2022-10-14 发布

2022-10-21 实施

安徽新阳保健食品有限公司 发布

前　　言

广膳源牌葛根灵芝片是经国家市场监督管理总局注册的保健食品，注册号为国食健注G20160287。注册人：广州健原生物科技有限公司，注册人地址为广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房。安徽新阳保健食品有限公司受委托生产广膳源牌葛根灵芝片，受托方生产地址为安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1）、《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）、国产保健食品注册证书（国食健注 G20160287）、《保健食品良好生产规范》（GB 17405）进行编写。

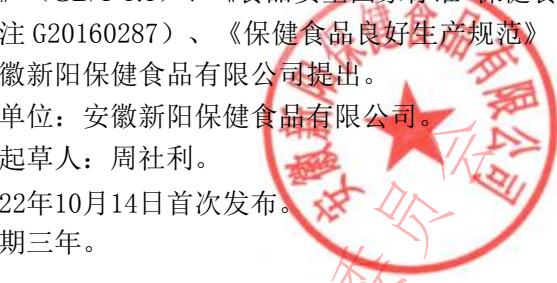
本标准由安徽新阳保健食品有限公司提出。

本标准起草单位：安徽新阳保健食品有限公司。

本标准主要起草人：周社利。

本标准于2022年10月14日首次发布。

本标准有效期三年。



安徽新阳保健食品有限公司
安徽新阳保健食品有限公司

广膳源牌葛根灵芝片

1 范围

本标准规定了广膳源牌葛根灵芝片的术语和定义、技术要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理。

本标准适用于 3.1 定义产品的生产、销售、检验。

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，仅所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
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
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 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 霉菌和酵母计数
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 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 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 22251	保健食品中葛根素的测定
YBB00262002	口服固体药用聚酯瓶
国产保健食品注册证书（国食健注 G20160287）	
原中华人民共和国卫生部 《保健食品标识规定》	
《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》	
国家食品药品监督管理总局令〔2015〕第 12 号 《食品召回管理办法》	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 广膳源牌葛根灵芝片

本品是以枸杞子提取物、山楂提取物、葛根提取物、绞股蓝提取物、灵芝提取物为原料；以微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚乙二醇 4000 为辅料。经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的广膳源牌葛根灵芝片。具有对化学性肝损伤有辅助保护功能，辅助降血脂的保健功能。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 枸杞子提取物：应符合（国食健注G20160287）〔原辅料质量要求〕1. 枸杞子提取物的规定。
- 4.1.2 山楂提取物：应符合（国食健注G20160287）〔原辅料质量要求〕2. 山楂提取物的规定。
- 4.1.3 葛根提取物：应符合（国食健注G20160287）〔原辅料质量要求〕3. 葛根提取物的规定。
- 4.1.4 绞股蓝提取物：应符合（国食健注G20160287）〔原辅料质量要求〕4. 绞股蓝提取物的规定。
- 4.1.5 灵芝提取物：应符合（国食健注G20160287）〔原辅料质量要求〕5. 灵芝提取物的规定。
- 4.1.6 微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.7 羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.8 羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.9 硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.10 聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.11 所用原、辅料均应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	包衣透明，片芯呈棕黄色	
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	透明薄膜包衣，外观完整光洁，无破损，无正常视力可见外来异物	取适量试样置于 50 mL 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

4.3 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
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤1.8	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
灰分，%	≤10.0	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009. 19
(1) 其他污染物限量符合GB 2762规定；(2) 真菌毒素限量符合GB 2761的规定。		

4.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	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

4.5 功效成分或标志性成分指标

功效成分或标志性成分指标应符合表 4 的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项目	指标(每 100g)	检验方法
总黄酮(以芦丁计)	≥138 mg	国产保健食品注册证书(国食健注 G20160287) 中 1 总黄酮的测定
总皂苷(以人参皂苷 Re 计)	≥0.450 g	国产保健食品注册证书(国食健注 G20160287) 中 2 总皂苷的测定
葛根素	≥522 mg	GB/T 22251

4.6 重量差异指标/净含量及允许负偏差

4.6.1 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“0101 片剂”项下【重量差异】的规定。

4.6.2 净含量及允许负偏差

应符合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》的要求, 检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

5 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量: 应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量: 应符合 GB 2760 及国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量: 应符合 GB 14880 和(或)有关规定。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

7 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产, 在压片前经同一设备一次混合所产生的均质产品, 应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产, 能够确保产品均质的保健食品, 可以编制同一生产批号。

产品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期, 同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档, 保存至产品保质期后一年, 保存期限不得少于两年。

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品, 每检验批抽样件数不少于 5 件, 从所抽样品种数中均匀抽取 1kg(不少于 30 盒)产品, 分成三份, 一份做微生物检验, 一份做其他项目检验, 一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第 75 号的要求执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目

感官要求、功效成分或标志性成分指标、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异指标、净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家食品药品监督机构提出要求时。

7.4.2 型式检验项目

包括本标准 4.2~4.6 的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分或标志性成分指标、理化指标、重量差异、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7.5.2 重量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“0101 片剂”项下【重量差异】进行判定。

7.5.3 净含量及允许负偏差指标按照 JJF 1070 进行判定。

8 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品注册证书《国食健注 G20160287》规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 本品内包装应严密，包装材料符合《YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶》的规定。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10 cm 以上的垫板。

8.5 保质期

在本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令[2015]第12号《食品召回管理办法》执行。



安徽省卫生健康委员会