

# Q/SHJY

陕西恒玖源健康药业有限公司企业标准

Q/SHJY 0022S—2022

---

## 葛根枳椇子食丸



Q/610000-14782S-2023  
有效期至 20260223

2022-10-10发布

2022-11-10实施

---

陕西恒玖源健康药业有限公司 发布

## 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020的规定进行编写。  
本文件由陕西恒玖源健康药业有限公司提出。  
本文件由陕西恒玖源健康药业有限公司起草。  
本文件起草人：王军锋。  
本文件批准人：高贯敏。  
本文件属首次发布。



# 葛根枳椇子食丸

## 1 范围

本文件规定了葛根枳椇子食丸的技术要求、检验方法、检测规则、标签、包装、运输及贮存。

本文件适用于以葛根、枳椇子、杜仲雄花、酵母抽提物、沙棘、蒲公英、甘草、姜黄、蜂蜜、食用玉米淀粉，经称量、粉碎或不粉碎、制粒、混合、制丸、选丸、干燥、包装而成的葛根枳椇子食丸。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1886.60	食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄
GB 1886.187	食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液
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 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 4789.1	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 4806.5	食品安全国家标准 玻璃制品
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 4806.8	食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
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/T 8885	食用玉米淀粉
GB 9683	复合食品包装袋卫生标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 14963	食品安全国家标准 蜂蜜
GB/T 17876	包装容器 塑料防盗瓶盖
GB/T 20886.2	酵母产品质量要求 第2部分：酵母加工制品
GB 26687	食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第1号修改单）
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
GB/T 36392	食品包装用淋膜纸和纸板
QB/T 2250	单面白纸板
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第75号令（2005年）《定量包装商品计量监督管理办法》  
关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告（2014年 第6号）

《中国药典》2020年版一部

《保健食品检验与评价技术规范》2003版

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求。

3.1.1 葛根、枳椇子、沙棘、蒲公英、甘草：应符合《中国药典》2020年版一部要求。

3.1.2 杜仲雄花：应符合关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告（2014年 第6号）的要求。

3.1.3 蜂蜜：应符合GB 14963的要求。

3.1.4 酵母抽提物：应符合GB 1886.187的要求。

3.1.5 姜黄：应符合GB 1886.60的规定。

3.1.6 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885的要求。

#### 3.2 感官要求

感官要求应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	具有该产品应有的色泽
滋味与气味	具有该产品特有的滋味与气味，滋味微苦、无异味
组织形态	本品外观圆整，大小一致，无粘连
杂 质	无肉眼可见外来杂质

#### 3.3 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
干燥失重, (g/100g)	≤ 13
总黄酮(以芦丁计)/ (mg/100g)	≥ 2.0
铅(以Pb计), (mg/kg)	≤ 0.49

#### 3.4 微生物限量

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 <sup>a</sup> 及限量			
	n	c	m	M
菌落总数, CFU/g	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	100

<sup>a</sup>样品的采样及处理按GB 4789.1执行

#### 3.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

### 3.6 原料及食品添加剂

3.6.1 原料及食品添加剂质量应符合相应的标准和质量规定。

3.6.2 食品添加剂品种和食用量应符合GB 2760的标准要求。

3.6.3 不得添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可以外的任何物质。

### 3.7 污染物限量及农药残留限量

3.7.1 污染物限量应符合GB 2762的规定。

3.7.2 农药残留限量应符合GB 2763的规定。

### 3.8 生产加工过程

应符合GB 14881的规定。

## 4 检验方法

### 4.1 感官

从样品中随机抽取被测样品于透明洁净的容器或白色瓷盘中，置于自然光线明亮处，用目测、鼻嗅的方法进行色泽、气味、形态、杂质检验，口尝其滋味和口感。

### 4.2 理化

4.2.1 干燥失重：按GB 5009.3规定的方法测定。

4.2.2 总黄酮：按《保健食品检验与评价技术规范》2003版规定的方法测定。

4.2.3 铅：按GB 5009.12规定的方法测定。

### 4.3 微生物限量

4.3.1 菌落总数：按GB 4789.2规定的方法测定。

4.3.2 大肠菌群：按GB 4789.3规定的方法测定。

### 4.4 净含量

按JJF 1070规定的方法测定。

## 5 检验规则

### 5.1 组批

同一班次、同一批投料、同一工艺、同一生产线完成全部生产工序并包装完好的产品为一批。

### 5.2 抽样

在每批产品中随机进行抽样，抽样基数不少于50kg，抽样数量为2kg(不低于30个最小包装)。样品分成2份，1份检验，1份备查。

### 5.3 出厂检验

每批产品应经工厂质量检验部门按本文件规定的方法检验，并出具产品合格证后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、干燥失重、菌落总数和净含量。

### 5.4 型式检验

型式检验包括本文件3.2~3.5项目规定。型式检验每一年进行一次，有下列情况之一时，亦应进行型式检验。

- a) 原料产地、工艺设备有较大变化时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 监督机构提出要求时。

## 5.5 判定原则

检验结果全部符合文件要求，判定本批产品为合格品。理化指标有一项或一项以上不符合要求时，在该批产品中加倍取样，对不符合项目进行复检。复检结果合格，判该批产品合格，复检结果仍有不合格项，判该批产品不合格。微生物指标有一项不合格，直接判本批产品不合格，且不得复检。

## 6 标签、包装、运输与贮存

### 6.1 标签、标识

标签应符合GB 7718、GB 28050规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

不适宜人群：婴幼儿、孕妇不宜食用。

食用限量：本品每日最大食用限量不超过30g。

杜仲雄花食用量：≤6g/天；

### 6.2 包装

包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味、符合相应国家食品安全标准的规定。

产品采用塑料瓶、玻璃瓶、纸盒包装，塑料瓶应符合GB 4806.7或GB/T 17876的规定，玻璃瓶应符合GB 4806.5的规定，纸盒应符合GB 4806.8或GB/T 36392或QB/T 2250的规定，以及符合GB 9683或GB/T 28118要求的复合食品袋。

外包装用瓦楞纸箱，瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

### 6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、严禁与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装、混运，在运输过程中，必须轻装轻卸、防止曝晒、雨淋、受潮、挤压。

### 6.4 贮存

产品应贮存于清洁、阴凉、干燥、通风良好的室内，严禁与有毒、有害、有污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

符合上述贮存条件，产品保质期为24个月。