

Q/TRT

北京同仁堂健康药业（辽宁）有限公司企业标准

Q/TRT 0007S-2019

人参复合蜜片

2019-04-30 发布

2019-05-22 实施

北京同仁堂健康药业（辽宁）有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。

本标准的食品安全性指标依据GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 2763-2016《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》制定，其中铅指标要求严于国家标准，其它指标根据产品实测值确定。

本标准由北京同仁堂健康药业(辽宁)有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：原秉毅，孙忠勃，张艳莲，王娜。

本标准属于首次发布。

人参复合蜜片

1 范围

本标准规定了人参复合蜜片的要求，检验规则，标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以鲜人参（5年及5年以下人工种植）、蜂蜜为主要原料，佛手、黄精、余甘子、茯苓、山药、玉竹、罗汉果为辅料，加工制成的即食人参复合蜜片。

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

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 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数

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/T 5009.34 食品中亚硫酸盐的测定

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 14884 食品安全国家标准 蜜饯

GB/T 22540 蜜制人参分等质量

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

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（2005）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（2009）第123号 《食品标识管理规定》

国家卫生部公告[2012]第17号 《关于批准人参（人工种植）为新资源食品的公告》

CFDA 红参药材及饮片中总还原糖检查补充检验方法（BJY201701）

《中华人民共和国药典》2015年版一部

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 鲜人参（5 年及 5 年以下人工种植）：应新鲜、无腐烂、无霉变、无虫蛀，并符合国家卫生部[2012]第 17 号公告、GB2762、GB 2763 的规定。

3.1.2 佛手、黄精、茯苓、余甘子、山药、玉竹、罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版一部的规定。

3.1.3 蜂蜜：应符合 GB 14963 的规定。

3.1.4 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.2 生产工艺

鲜人参经清洗、拣选、切片（备用）；佛手、黄精、茯苓、余甘子、山药、玉竹、罗汉果经浸泡、提取、过滤、提取、过滤、浓缩、收膏（加蜂蜜）、浸膏、蒸制、干燥、灭菌、包装。

3.3 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	试验方法
色泽	浅黄或棕红色	随机抽取一定量供试品，置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下用目测法进行色泽、外观、片厚、表面、杂质、虫蛀、霉变检验，用品尝、鼻嗅的方法检验样品的滋、气味。
外观	圆片或椭圆片，外观光亮	
片厚	参片薄厚均匀	
表面	表面没有积蜜	
气味、杂质、虫蛀、霉变	味甘微苦，无杂质、虫蛀、霉变	

3.4 理化指标

应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	试验方法
水分/(%)	≤ 35.0	GB 5009.3 第一法
人参总皂苷 /(%) （按干燥品计算）	≥ 0.50	GB/T 18765 附录 B
总还原糖 /(%) （按干燥品计算）	≥ 20.0	CFDA BJY201701
二氧化硫残留量（以 SO ₂ 计）/(g/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.34
铅（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤ 0.9	GB 5009.12

3.5 微生物指标

应符合表 3、表 4 的规定。

表3 微生物限量

指标	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	10 ⁴	GB 4789. 2
大肠菌群/（CFU/g）	5	2	10	10 ²	GB/T 4789. 3
霉菌/（CFU/g） ≤	50				GB 4789. 15
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 为致病菌指标可接受水平的限量值；M 为致病菌指标的最高安全限量值。					

表4 致病菌限量

致病菌指标	采样方案及限量（若非指定，均以/25g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0	——	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g	1000 CFU/g	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 为致病菌指标可接受水平的限量值；M 为致病菌指标的最高安全限量值。					

3.6 其他污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.7 其他农药最大残留限量

应符合 GB 2763 的规定。

3.8 净含量偏差

应符合国家《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定的方法测定。

3.9 生产加工过程

应符合 GB 14881 的规定。

4 检验规则

4.1 原辅料检验

原辅料和包装材料入库前应由生产企业质量部门查验质量合格证明或检验合格后方可入库。

4.2 组批与抽样

4.2.1 组批

以同一批投料、同一班次、同一生产线生产的同一品种、同一包装规格的产品为一批。

4.2.2 抽样

采取随机抽样法，每批随机抽取一定数量样品（满足检验需求），分成两份，一份检验，一份留样备检。

4.3 出厂检验

4.3.1 每批产品出厂前需经企业质量检验部门检验合格，并附合格证后方可出厂。

4.3.2 出厂检验项目为感官要求、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验正常生产时每半年进行一次，有下列情况应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产 6 个月以上恢复生产时；
- c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果差异较大时；
- e) 供需双方对产品质量有争议，请第三方进行仲裁时；
- f) 国家食品安全监督管理部门提出要求时。

4.5 判定规则

4.5.1 理化指标中有一项不合格可对留样进行复检或同批产品中加 1 倍抽取样品进行复检，仍有一项不合格，则判定该批产品不合格。

4.5.2 卫生指标（微生物指标除外）中有一项不合格可对留样进行复检或同批产品中加 1 倍抽取样品进行复检，仍有一项不合格，则判定该批产品不合格。卫生指标中微生物检验有一项不合格不得复检，判为不合格。

5 标签、包装、运输、贮存

5.1 标志

标志应符合GB 7718、GB 28050和《食品标识管理规定》的规定，应标明孕妇、哺乳期妇女及14周岁以下儿童不宜食用和每天食用量，并符合国家卫生部公告[2012]第17号规定。产品外包装储运图示标志应符合GB/T 191规定。

5.2 包装

产品包装材料和容器应符合国家食品包装材料标准及规定。内包装应符合GB 9687的规定。包装牢固，密封好，无渗漏。外包装应符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥、无异味。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，搬运时严禁扔摔、撞击、挤压。运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、防潮、防虫蛀的库房中；定期检查人参复合蜜片的贮存情况。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，包装箱应离墙 20cm 以上，底部应有 10cm 以上的垫板。

在符合本标准规定的条件下，自生产之日起，产品保质期暂定24个月。

