

Q/DKT

云南德科特生物工程有限公司企业标准

Q/DKT 0010 S—2021

德科特牌松花粉片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000007 S- 2021
备案日期: 2021 年 2 月 8 日

云南省食品安全
备案号: 5300
备案日期:

2021-02-08 发布

2021-02-10 实施

云南德科特生物工程有限公司 发布

前 言

我公司生产的德科特牌松花粉片是以破壁松花粉为主要原料,添加辅料倍他环状糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁,经辐照灭菌(^{60}Co , 5kGy)、过筛、制粒、干燥、混合、压片、包装等主要工艺制成的具有增强免疫力的保健食品(批准文号:国食健注G20200505)。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定,特制定本标准,做为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》制定,其中铅指标限量严于食品安全国家标准,其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由云南德科特生物工程有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人: 刘凤莲。

企业标

S-

年

德科特牌松花粉片

1 范围

本标准规定了德科特牌松花粉片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。
本标准适用于以破壁松花粉为主要原料，添加辅料倍他环状糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁，经辐照灭菌（⁶⁰Co, 5kGy）、过筛、制粒、干燥、混合、压片、包装等主要工艺制成的具有增强免疫力的德科特牌松花粉片。

2 规范性引用文件

本标准中所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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 破壁松花粉：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 倍他环状糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

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	黄 色	取适量样品，置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、 气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味	
性状	片剂，完整光洁。	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
蛋白质, g/100g $\geq$	6.0	GB 5009.5

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, g/100g $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g $\leq$	10.0	GB 5009.4
崩解时限, min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), mg/kg $\leq$	1.6	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量差异指标

500mg/片, 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批原料、同一次投料、同一工艺所生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽取样品, 抽样数量不少于500g, 样品分成两份、一份用于检验, 另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格，并签发合格证后方可出厂；出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时，亦可进行型式检验：

- a) 当原料、配方、生产工艺、生产设备发生较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不符合本标准要求规定时，则判定该批产品为不合格，其余指标中若有一项不合格时，允许用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品的标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：增强免疫力。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者。

5.1.5 食用方法：每日 2 次，每次 5 片，口服。

5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生、无异味、无污染。运输过程中应防挤压、防雨、防潮、防晒，装卸时应轻搬、轻放。运输时严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，成品应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的库房内，产品离地离墙，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品贮存、混放。

附 录 A
(规范性附录)
破壁松花粉质量要求

项 目	指标
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	本品经选料、干燥(60℃)、研磨过筛、低温气流粉碎破壁(温度<10℃, 气流压力 0.75~0.85MPa)、检验、包装等主要工艺制得。
感官要求	黄色细粉状, 具有松花粉应有的滋味和气味, 无异味, 无异臭; 无正常视力可见外来杂质
蛋白质/(g/100g) $\geq$	10
细度(过 160 目筛)/% $\geq$	99.5
水分/(g/100g) $\leq$	8.0
灰分/(g/100g) $\leq$	6.0
破壁率, % $\geq$	85
铅(以 Pb 计)/mg/kg $\leq$	2.0
总砷(以 As 计)/mg/kg $\leq$	1.0
总汞(以 Hg 计), mg/kg $\leq$	0.3
菌落总数 CFU/g $\leq$	30000
大肠菌群 MPN/g $\leq$	0.92
霉菌及酵母 CFU/g $\leq$	50
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

备案单位（盖章）

2021年 02月 05日

刘凤莲

备案单位主要负责人（签字）

2021年 02月 05日

