

# Q/YZT

## 云南永孜堂制药有限公司企业标准

Q/YZT 0001 S—2021

代替 Q/ YZT 0001 S-2018

### 永孜堂牌天麻微粉胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 5306 0017 S-2021  
备案日期: 2021 年 11 月 23 日

2021 - 11 - 23 发布

2021 - 11 - 30 实施

云南永孜堂制药有限公司

发布

## 前 言

我公司生产的永孜堂牌天麻微粉胶囊是以天麻为原料、经粉碎、装囊、辐照灭菌等工艺而制成。该产品为保健食品，具有改善睡眠的保健功能，产品批准文号：国食健字 G20041384。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，制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和质量仲裁的依据。

本标准安全性指标按照 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中总砷严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准代替 Q/YZT 0001 S-2018《永孜堂牌天麻微粉胶囊》

本标准由云南永孜堂制药有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：者从章

云南省食品安  
案号: 530  
案日期:

# 永孜堂牌天麻微粉胶囊

## 1 范围

本标准规定了永孜堂牌天麻微粉胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以天麻为原料，经粉碎、装囊、辐照灭菌等工艺而制成的具有改善睡眠保健功能的永孜堂牌天麻微粉胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准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 天麻：应符合 GB/T 19776 的规定。

3.1.2 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。

3.1.3 生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.1.4 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	胶囊内容物浅黄白色	将样品置于洁净透明的容器中，在自然光线下观察色泽，嗅其气味，尝其滋味。
滋 味	具本品特有的气味，无霉味及其他异味。	
外 观	内容物为粉末，无霉变。	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质。	

### 3.3 标志性（功效）成分指标

应符合表2的规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
天麻素含量, mg/100g	≥ 234	《中华人民共和国药典》一部

### 3.4 理化指标

全企业  
3 9  
年

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	≤ 12.0	GB 5009.3
灰分 g/100g	≤ 4.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》2020年版四部

### 3.5 污染物限量

应符合GB 2762的规定, 严于食品安全国家标准的指标应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.8	GB 5009.11

### 3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.7 真菌毒素限量

应符合GB 2761的规定。

### 3.8 净含量

400mg/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按JJF1070规定的方法测定。

### 3.9 食品添加剂

3.9.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.9.2 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

### 3.10 食品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

以同一品种的原料、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, 抽样基数不低于20个最小包装, 样品总量不得少于1000g, 分为两份, 一份检验, 一份留样备查。

### 4.3 出厂检验

每批产品必须经质量检验部门检验合格，并附产品检验合格证后方可出厂。出厂检验项目：感官要求、标志性成分、水分、灰分、净含量、菌落总数及大肠菌群。

#### 4.4 型式检验

正产情况下，每半年至少进行一次，型式检验项目为本标准技术要求的全部项目。有下列情况之一时亦进行型式检验：

- a) 原材料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 产品停产半年以上，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进行型式检验时。

#### 4.5 判定规则

检验结果中微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品不合格品，不得复检。其余指标如有一项不合格时，用留样复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输和贮存

#### 5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装的标签标识应符合 GB 7718 及 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：改善睡眠。
- 5.1.3 适宜人群：睡眠状况不佳者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童。
- 5.1.5 食用方法及食用量：每日 3 次，每次 3 粒；用温开水直接吞服。
- 5.1.6 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 5.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定，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、成品应离地离墙分开放置，成品应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的库房内，产品禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品贮存、混放。

案章

日

## 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》。



备案单位主要负责人(签字)

2021年11月16日