

Q/YBZ

云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司企业标准

Q/YBZ 0005S—2021

代替 Q/ YBZ 0005 S-2018

千草堂牌螺旋藻片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53070007 S-2021
备案日期: 2021 年 02 月 09 日

云南省食品
备案号: 53
备案日期:

2021 - 02 - 04 发布

2021 - 02 - 09 实施

云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司
发布

前 言

我公司生产的千草堂牌螺旋藻片，是以螺旋藻粉、微晶纤维素、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装而成的具有增强免疫力功能的保健食品，保健食品批准文号为：国食健字 G20140716。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅的含量严于国家标准；其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈钢、杜豫昆、张力彬。

安全企业
07 9
年

千草堂牌螺旋藻片

1 范围

本标准规定了千草堂牌螺旋藻片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以螺旋藻粉、微晶纤维素、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装而成的具有增强免疫力功能的千草堂牌螺旋藻片。

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 螺旋藻粉：应符合 GB/T 16919 的规定。

3.1.2 微晶纤维素、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》二部相关项下的规定。

3.2 感官指标

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	墨绿色。	取适量样品置于无色透明玻璃器皿中，在自然光线下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味。	
状 态	片剂，外观完整光洁；无肉眼可见的外来杂质。	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项 目	要 求	检验方法
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》四部
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3	GB 5009.17
------------------	---	-----	------------

3.4 污染物限量

应符合 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定；严于食品安全国家标准的指标应符合表3的要求。

表 3 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.6	GB 5009.12

3.5 微生物指标

应符合4的要求。

表 4 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

3.6 标志性成分标志

应符合表5的要求

表 5 标志性成分

项 目	指 标（每 100g）	检验方法
蛋白质	≥50g	GB 5009.5

3.6 净含量

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。

3.7 食品添加剂

食品添加剂使用应符合GB2760的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合《保健食品生产许可审查细则》的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

抽样基数不得少于 200 个最小包装。随机抽取 20 个最小包装，样品总量不少于 2kg；样品分成 2 份，其中一份检验，另外一份留样。

4.3 出厂检验

产品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。检验项目为：标签标识、感官要求、净含量、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、蛋白质。

4.4 型式检验

正常生产情况下，每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上一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合格时，判该批产品为不合格品，其余项目若有不合格时，可以从同批产品中加倍抽样，对不合格项进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 28050 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。

5.1.5 食用方法及食用量：每日3次，每次3片，口服。

5.1.6 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

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 2 月 4 日

2021 年 2 月 4 日