

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《中华人民共和国食品安全法》。

如有不实之处,本单位愿承担全部法律责任。

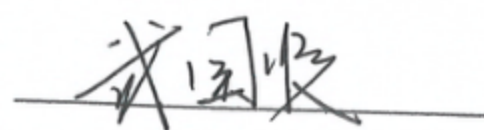
二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品(包括原料)、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品(包括原料)、食品添加剂。

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《中华人民共和国食品安全法》。



备案单位(盖章)

2021年7月28日



备案单位主要负责人(签字)

2021年7月28日

Q/YWH

玉溪市维和维生堂保健食品有限公司企业标准

Q/YWH 0003 S—2021

代替 Q/ YWH 0003 S-2019

云南
备案
备案

维和牌维甘片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53040063 S-2021
备案日期: 2021 年 8 月 10 日

2021 - 08 - 05 发布

2021 - 08 - 10 实施

玉溪市维和维生堂保健食品有限公司 发布

前 言

本公司生产的维和牌维甘片是以余甘子、三七、灵芝提取物、糊精、硬脂酸镁为主要原料，经提取、干燥、混合、制粒、压片、包衣、包装等工艺加工制成，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品（国食健字 G20050208）。依据《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，作为组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准安全性指标参照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定制定，其中铅的指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录 A、B 为规范性附录。

本标准代替 Q/YWH 0003 S-2019《维和牌维甘片》。

本标准由玉溪市维和维生堂保健食品有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：武国顺、段杰文、蒋媛萍、何礼。

案章

日

维和牌维甘片

1 范围

本标准规定了维和牌维甘片的技术要求、检测规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以余甘子、三七、灵芝提取物、糊精、硬脂酸镁为主要原料，经提取、干燥、混合、制粒、压片、包衣、包装等工艺加工制成，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品维和牌维甘片。

2 规范性引用文件

本标准中所列的文件对于本标准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 三七：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

3.1.2 余甘子：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

3.1.3 灵芝提取物：应符合附录 A 的规定。

3.1.4 糊精：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。

3.1.5 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 或《中华人民共和国药典》四部的规定。

3.1.6 其他原辅材料：应符合相应的食品标准的规定，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	本品为薄膜衣片，具有该产品应有的色泽	取适量式样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味	
状态	产品应有的状态，无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3

表 2（续）

灰分，%	≤	8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤	60	《中华人民共和国药典》四部

3.4 污染物限量

应符合GB 16740的规定，严于食品安全国家标准的指标应符合表3的规定。

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 真菌毒素限量

应符合GB 2761的规定。

3.6 微生物限量

应符合 GB 16740 的规定。

3.7 功效成分

应符合表4的规定

表4 功效成分

项 目	指 标	检验方法
粗多糖，g/100g	≥	16.3 附录 B

3.8 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JJF 1070规定的方法测定。

3.9 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.10 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

以同一批投料、同一工艺生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

所抽样品须为同一批次保质期内的产品，随机抽取不少于8个最小销售包装，样品分成2份，1份检验，1份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格，并签发合格证方可出厂；出厂检验项目为：感官要求、净含量、崩解时限、功效成分、水分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每年至少进行一次，检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备有较大改变时；
- b) 停产半年以上再恢复生产时；
- 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合格，则判该批产品为不合格品；其余指标若有任一项不合格时，可用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718 的规定，还应标注保健功能、不适宜人群、适宜人群和食用方法及食用量。

5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及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

产品在运输过程中应轻拿轻放，避免日晒、雨淋。运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有害、易污染或影响产品质量的物品混装运输。

5.4 贮存

产品应距地离墙贮存在阴凉通风、干燥的食品库房内，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。按产品的不同品种和等级分别堆码整齐。

5.5 保质期

在符合本标准规定的包装、运输、贮存条件下未经开封，保质期24个月。

附 录 A
(规范性附录)
灵芝提取物质量要求

A.1 感官要求

项目	指标
外形	粉末状
气味	具有炒品香味
溶解性	基本溶于水
色泽	咖啡色

A.2 理化指标

项目	指标
粗多糖, % $\geq$	15
灰分, % $\leq$	8.0
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
粒度, 目 $\geq$	40.0

A.3 微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量
菌落总数, CFU/g $\leq$	3×10^4
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行	

附 录 B
(规范性附录)
粗多糖的测定方法

B.1 试剂

B.1.1 浓硫酸

B.1.2 无水乙醇

B.1.3 蒽酮试剂：精密称取蒽酮0.2g，缓慢加入100ml浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

B.2 葡萄糖标准液

精密称取无水葡萄糖适量至100mL容量瓶中，用水溶解稀释至刻度，即得。

B.3 样品处理

取本品粉末2.0g于100ml容量瓶中，加水80ml，在沸水浴加热40min，放冷，用水定容至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液7.5ml加75ml无水乙醇搅拌均匀，静置30min，滤过，滤渣用热水适量分次溶解转移至200ml容量瓶中，并用热水洗涤滤纸，洗液合并至容量瓶中，超声10分钟（功率200W，频率40 kHz），放冷至室温，定容至刻度，滤过，弃去初滤液，续滤液即为待测液。

B.4 标准曲线

精密量取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.8、1.6ml，分别置10ml具塞试管中，各加水至1.6ml，加入蒽酮试剂5ml充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

B.5 样品测定

精密吸取样品待测液0.3ml置10ml具塞管中，加水补足至1.6ml，加入蒽酮试剂5ml充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，取出，照紫外-可见分光光度法，在620nm波长处测定吸光度并求出样品含糖量（%）。

B.6 换算因子（F）

精密称取无水葡萄糖适量置于100ml容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，吸取0.4ml于10ml具塞比色管中，加水至1.6ml按上法测定。从标准曲线查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中: m ——多糖纯品的质量, mg;
 m_1 ——多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;
 n ——供试液的稀释倍数;
 F ——换算因子

B.7 计算

$$\text{粗多糖} = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

式中: m ——样品的质量, mg;
 m_1 ——由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;
 n ——稀释倍数;
 F ——换算因子

云南省
备案
备案日