



Q/CLZY

西藏彩轮藏药有限公司企业标准

Q/CLZY 0008S—2021

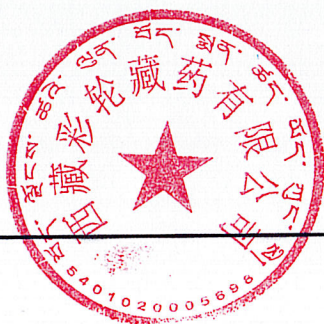
企业标准信息公共服务平台
公开
2021年11月09日 12点18分

藏红花片

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年11月09日 12点18分

2021-11-15 发布

2021-12-10 实施



西藏彩轮藏药有限公司 发布



目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 技术要求	3
5 试验方法	4
6 检验规则	5
7 标签、标志	5
8 包装、运输、贮存	6

已按专家要求修改

2021.12.3



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由西藏彩轮藏药有限公司提出。

本文件起草单位：西藏彩轮藏药有限公司。

本文件主要起草人：杨拥军、张扬。

本文件主要审核人：张平。

公开 标准信息公共服务平台
2021年11月09日 12点18分

公开 企业标准信息公共服务平台
2021年11月09日 12点18分

西藏彩轮藏药有限公司
407



藏红花片

1 范围

本文件规定了藏红花片的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志和标签、包装、运输和贮存的基本要求。

本文件准适用于本公司藏红花片的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
- 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 大肠菌群计数
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- 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 17399 食品安全国家标准 糖果
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 12729.1 香辛料和调味品 名称
- 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【2005】第75号令 《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》2020年版
- 关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告（2019年第8号）
- 关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知（国卫食品函【2019】311号）

3 术语和定义

藏红花片：以藏红花、灵芝(规定范围、剂量使用)、黄芪为主要原料，添加一定比例的微晶纤维素、硬脂酸镁食品添加剂，经配料混合、制粒、干燥、压片成型、包装等加工工艺而制成的压片糖果。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 **灵芝、黄芪：**应符合《中华人民共和国药典》2020版第一部的有关规定，灵芝还应符合关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知（国卫食品函【2019】311号）有关规定。

4.1.2 **藏红花：**应符合 GB/T 12729.1 和关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告（2019年第8号）的有关规定。



- 4.1.3 硬脂酸镁：应符合的 GB 1886. 91 有关规定。
4.1.4 微晶纤维素：应符合 GB 1886. 103 的有关规定。

4.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	本品固有的颜色。
滋味及气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味。
形 态	片状。
杂 质	无正常视力可见外来杂质。

4.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
水分, g/100g	≤ 7.0
灰分, g/100g	≤ 7.0
铅(以 Pb 计), mg/kg	< 0.5
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 0.5

4.4 微生物学指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	采样方案及限量			
	n	c	m	M
菌落总数/ (CFU/g)	5	2	10 ⁴	10 ⁵
大肠菌群/ (CFU/g)	5	2	10	10 ²

注：n 为同一批次产品应采集的产品件数；c 为最大可允许超出 m 值的样品数；m 为微生物指标可接受水平的限量；M 为微生物指标的最高安全限量值。

4.5 净含量及允差

应符合国家质量监督检验检疫总局【2005】第 75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》的有关规定。

4.6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求

取适量样品倒入洁净的白瓷盘中，置于自然光线明亮处，检查外观整洁，不得有变形、破裂现象；用肉眼观察样品的颜色和形态，有无杂质，取少量样品放入口中品尝味道。

5.2 理化指标



5.2.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法执行。

5.2.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法执行。

5.2.3 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法执行。

5.2.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法执行。

5.3 微生物指标 菌落总数、大肠菌群

按 GB 4789.2、GB 4789.3 规定的方法执行。

5.4 净含量

按 JJF 1070 规定的方法执行。

6 检验规则

6.1 组批

同一原料、同一工艺、同一设备、同一班次加工的同一产品为一组批次。

6.2 抽样

随机抽取同一品种的样品不少于 20 个最小包装净含量不得低于 1000g，抽样基数不小于 50kg，分成二份，一份作检验，一份留样。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格方能出厂。

6.3.2 出厂检验项目为感官要求、水分、净含量、微生物指标。

6.4 型式检验

6.4.1 正常生产时每半年进行一次型式检验，有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 主要原辅料、工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 连续停产 3 个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异

6.4.2 型式检验项目包括技术要求中的 4.2、4.3、4.4、4.5 全部项目。

6.5 判定规则

检验项目全部项目符合本文件时，判该批产品为合格。检验结果不符合本文件规定时，可加倍抽样复检。复检后仍有一项指标不符合本文件，则判该批产品不合格。微生物检验项目不得复检。

7 标签、标志

7.1 标签



产品标签应符合GB 7718、GB 28050的规定。

7.2 标志

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8 包装、运输、贮存和保质期

8.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.7 的有关要求和国家食品安全标准及有关规定。

8.2 运输

运输工具应清洁、无污染。运输时要避免日晒、雨淋、碰撞及有害气体的侵蚀。不得与有毒、有害、有异味或其它影响产品质量的物品混装、混运。

8.3 贮存

产品应存放在清洁、干燥、无污染、防雨、防潮、防虫、防鼠、无异味的合格仓库中，不得与有毒、有害、易腐蚀、有异味的物质混存。

8.4 保质期

在符合本文件规定的条件下，产品自生产之日起，保质期为 24 个月。

藏红花片企业标准编制说明

一、任务来源与背景

我公司研制和开发生产的藏红花片，以藏红花、灵芝(规定范围、剂量使用)、黄芪为主要原料，添加一定比例的微晶纤维素、硬脂酸镁食品添加剂，经配料混合、制粒、干燥、压片、包装等加工工艺而制成的压片糖果。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。结合企业实际，特制定本文件作为企业组织生产、质量检验、销售和仲裁的依据。

二、主要技术指标的确定依据

本文件技术指标和试验方法是参照 GB 17399-2016 食品安全国家标准 糖果、SB/T 10347-2017 并结合生产许可生产细则确定的，其中，铅指标严于 GB 2762-2017 食品安全国家标准中铅指标要求。

三、编写标准的依据

本文件按 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编制。