

Q/HLD

海南省食品安全企业标准

Q/HLD 0004S—2025

本草泡腾片

海南省食品安全企业标准
备案专用章
备案号: 460000115-2025
有效期: 2025年1月16日
至 2028年1月15日

2024-12-20 发布

2025-01-20 实施

海南鹿鼎制药有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1《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。

本文件由海南鹿鼎制药有限公司提出。

本文件由海南鹿鼎制药有限公司起草。

本文件主要起草人：万江陵、郑球、何国正。

本标准为首次发布。

本草泡腾片

1 范围

本标准规定了本草泡腾片的技术要求、食品添加剂和营养强化剂、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以山药、山楂、乌梅、木瓜、玉竹、甘草、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、阿胶、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、淡竹叶、菊花、菊苣、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香、党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶等既是食品又是中药材的物质中的一种或多种超微粉或者提取物和维生素A、 β -胡萝卜素、维生素C、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、维生素D3、维生素E、牛磺酸中的一种或多种为主要原料，添加或不添加碳酸氢钠、抗坏血酸钙、乳糖醇（又名4- β -D吡喃半乳糖-D-山梨醇）、红曲红、异麦芽酮糖醇、山梨糖醇和山梨糖醇液、碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）、柠檬酸、甲基纤维素、半乳甘露聚糖、木糖醇、可溶性大豆多糖、磷酸二氢钠、茶黄素、日落黄、乳糖、D-甘露糖醇、水苏糖、DL-酒石酸、L-苹果酸、富马酸、碳酸钠、磷酸二氢钠、葡萄糖酸锌、氨基酸盐酸盐、食品用香精、食用色素等食品添加剂以及左旋肉碱（L-肉碱）、维生素C磷酸酯镁、葡萄糖酸镁、D-泛酸钠、氯化锌、乙酸锌、柠檬酸铁、羟钴胺、烟酰胺、富马酸亚铁、乳酸亚铁、柠檬酸锌、全反式视黄醇、乳清蛋白粉等食品营养强化剂的一种或多种。经称量配料、制粒、混合、压片、杀菌或不杀菌、包装等生产工艺制成的本草泡腾片的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 1886.1 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠

GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠

GB 1886.40 食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸

GB 1886.42 食品安全国家标准 食品添加剂 DL-酒石酸

GB 1886.43 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙

GB 1903.50 食品安全国家标准 营养强化剂 维生素D3

GB 1886.98 食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇（又名4- β -D吡喃半乳糖-D-山梨醇）

GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇

GB 1886.181 食品安全国家标准 食品添加剂 红曲红

GB 1886.182 食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮糖醇

GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液

- GB 1886.214 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)
- GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 1886.256 食品安全国家标准 食品添加剂 甲基纤维素
- GB 1886.301 食品安全国家标准 食品添加剂 半乳甘露聚糖
- GB 1886.305 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇
- GB 1886.322 食品安全国家标准 食品添加剂 可溶性大豆多糖
- GB 1886.329 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钠
- GB 1886.366 食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素
- GB 1886.378 食品安全国家标准 食品添加剂 茶黄素
- GB 1903.13 食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱(L-肉碱)
- GB 1903.24 食品安全国家标准 食品营养强化剂 维生素C 磷酸酯镁
- GB 1903.29 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸镁
- GB 1903.32 食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钠
- GB 1903.34 食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化锌
- GB 1903.35 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乙酸锌
- GB 1903.37 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸铁
- GB 1903.38 食品安全国家标准 食品营养强化剂 琥珀酸亚铁
- GB 1903.43 食品安全国家标准 营养强化剂 维生素B12(氰钴胺)
- GB 1903.44 食品安全国家标准 食品营养强化剂 羟钴胺
- GB 1903.45 食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺
- GB 1903.46 食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁
- GB 1903.47 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁
- GB 1903.49 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌
- GB 1903.71 食品安全国家标准 食品营养强化剂 全反式视黄醇
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验总则
- 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 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验沙门氏菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验霉菌和酵母计数
- GB 4789.25 食品安全国家标准 食品微生物学检验 酒类、饮料、冷冻饮品采样和检样处理
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 4806.15 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用黏合剂
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 8820 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
- GB 11674 食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉
- GB 12695 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范

GB 13104 食品安全国家标准 食糖
 GB 14750 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A
 GB 14751 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B1 (盐酸硫胺)
 GB 14752 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B2 (核黄素)
 GB 14753 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B6 (盐酸吡哆醇)
 GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C (抗坏血酸)
 GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
 GB 14759 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
 GB 19644 食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉
 GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
 GB 25546 食品安全国家标准 食品添加剂 富马酸
 GB 25595 食品安全国家标准 乳糖
 GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
 GB/T 29602 固体饮料
 GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
 QB/T 4260 中华人民共和国轻工行业标准 水苏糖
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》
 国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局 2023年第9号公告《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》
 《中华人民共和国药典》(2020年版)

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 山药、山楂、乌梅、木瓜、玉竹、甘草、龙眼肉(桂圆)、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁(甜、苦)、沙棘、牡蛎、芡实、阿胶、麦芽、昆布、枣(大枣、酸枣、黑枣)、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜(生姜、干姜)、枳椇子、枸杞子、栀子、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、淡竹叶、菊花、菊苣、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香：应符合《中国药典》(2020年版)的要求。
- 3.1.2 党参、肉苁蓉(荒漠)、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶：应符合国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局 2023年第9号公告的要求。
- 3.1.3 维生素A：应符合GB 14750的要求
- 3.1.4 β -胡萝卜素：应符合GB 1886.366的要求。
- 3.1.5 维生素C(抗坏血酸)：应符合GB 14754的要求。
- 3.1.6 维生素B1(盐酸硫胺)：应符合GB 14751的要求。
- 3.1.7 维生素B2(核黄素)：应符合GB 14752的要求。
- 3.1.8 维生素B6(盐酸吡哆醇)：应符合GB 14753的要求。
- 3.1.9 维生素D3：应符合GB 1903.50的要求。
- 3.1.10 维生素E：应符合GB 1886.233的要求。
- 3.1.11 牛磺酸：应符合GB 14759的要求。

- 3.1.12 碳酸氢钠：应符合 GB 1886.2 的要求。
- 3.1.13 抗坏血酸钙：应符合 GB 1886.43 的要求。
- 3.1.14 乳糖醇：应符合 GB 1886.98 的要求。
- 3.1.15 红曲红：应符合 GB 1886.181 的要求。
- 3.1.16 异麦芽酮糖醇：应符合 GB 1886.182 的要求。
- 3.1.17 山梨糖醇和山梨糖醇液：应符合 GB 1886.187 的要求。
- 3.1.18 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的要求。
- 3.1.19 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的要求。
- 3.1.20 甲基纤维素：应符合 GB 1886.256 的要求。
- 3.1.21 半乳甘露聚糖：应符合 GB 1886.301 的要求。
- 3.1.22 木糖醇：应符合 GB 1886.305 的要求。
- 3.1.23 可溶性大豆多糖：应符合 GB 1886.322 的要求。
- 3.1.24 磷酸二氢钠：应符合 GB 1886.329 的要求。
- 3.1.25 茶黄素：应符合 GB 1886.378 的要求。
- 3.1.26 日落黄：应符合 GB 6227.1 的要求。
- 3.1.27 乳糖：应符合 GB 25595 的要求。
- 3.1.28 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的要求。
- 3.1.29 水苏糖：应符合 QB/T4260 的要求。
- 3.1.30 DL-酒石酸：应符合 GB1886.42 的要求。
- 3.1.31 L-苹果酸：应符合 GB 1886.40 的要求。
- 3.1.32 富马酸：应符合 GB 25546 的要求。
- 3.1.33 碳酸钠：应符合 GB 1886.1 的要求。
- 3.1.34 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的要求。
- 3.1.35 左旋肉碱(L-肉碱)：应符合 GB 1903.13 的要求。
- 3.1.36 维生素 C 磷酸酯镁：应符合 GB 1903.24 的要求。
- 3.1.37 葡萄糖酸镁：应符合 GB 1903.29 的要求。
- 3.1.38 D-泛酸钠：应符合 GB 1903.32 的要求。
- 3.1.39 氯化锌：应符合 GB 1903.34 的要求。
- 3.1.40 乙酸锌：应符合 GB 1903.35 的要求。
- 3.1.41 柠檬酸铁：应符合 GB 1903.37 的要求。
- 3.1.42 琥珀酸亚铁：应符合 GB 1903.38 的要求。
- 3.1.43 羟钴胺：应符合 GB 1903.44 的要求。
- 3.1.44 烟酰胺：应符合 GB 1903.45 的要求。
- 3.1.45 富马酸亚铁：应符合 GB 1903.46 的要求。
- 3.1.46 乳酸亚铁：应符合 GB 1903.47 的要求。
- 3.1.47 柠檬酸锌：应符合 GB 1903.49 的要求。
- 3.1.48 全反式视黄醇：应符合 GB 1903.71 的要求。
- 3.1.49 乳清粉和乳清蛋白粉：应符合 GB 11674 的要求。
- 3.1.50 食糖：应符合 GB 13104 的要求；
- 3.1.51 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.52 食品用香精：应符合 GB 30616 的要求，

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	不同颜色的片剂上具有散在的其它颜色斑点	取适量被测样品置于白色搪瓷皿中，在自然光下观察色泽、状态，鉴别气味，用温开水漱口，品尝滋味，检查其有无外来异物
滋味、气味	具有各种原辅料应有的滋味、气味，无异味、无异味	
状 态	规则片状，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物，无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表3的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, g/100g	≤ 7.0	GB 5009.3
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.9	GB 5009.12

3.4 微生物限量

应符合表3的规定。

表3 微生物限量

项 目	采样方案及限量 (若非指定, 均以/25g 表示)				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 ¹	5×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3
霉菌, CFU/g	≤	50			GB 4789.15
沙门氏菌	5	0	0	—	GB 4789.4
注: 样品的采样及处理按 GB 4789.1 及 GB 4789.25 执行。					

3.5 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规定的方法进行测定。

4 食品添加剂和营养强化剂

- 4.1 食品添加剂和营养强化剂质量应分别符合相应的食品标准和有关规定。
- 4.2 食品添加剂和营养强化剂的使用应分别符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 12695的要求。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一品种、同一规格产品为一组批。

6.2 抽样

每批产品按包装件数的1%随机抽样，不足1千件者按1千件计。每批产品抽样数量不少于10个独立包装（总量不少于1kg），3个包装样品用于感官检查、理化指标检验，5个包装样品用于微生物指标检验，2个包装样品用于留样，另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行净含量检验。

6.3 出厂检验

应由检验部门按本标准逐批检验合格后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、水分、净含量、菌落总数、大肠菌群。

6.4 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时；
- d) 长期停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.5 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 28050的规定，添加党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶为原料的产品应按国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局2023年第9号公告的规定标注使用量 and 不宜食用人群。外包装运输标志应符合GB/T 191的要求。

7.2 包装

产品包装材料应符合GB 4806.7的要求，产品销售包装应符合GB 23350的要求。运输用外包装瓦楞纸箱应符合GB/T 6543 的要求。

7.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染。运输时应防雨、防潮、防晒，防挤压、碰撞、冻结。装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

7.4 贮存

产品应储存于常温、干燥、通风的仓库内，仓库周围应无异气污染，仓库内应保持清洁卫生，有防尘、防蝇、防鼠等设施。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。
