



411705S-2021



国胶盛公堂药业（范县）有限公司企业标准

Q/GJSGT 0011S-2021

---

# 固元粉

2021-07-24 发布

2021-07-24 实施

---

国胶盛公堂药业（范县）有限公司 发布

## 前 言

本标准中附录 A、B 为规范性附录。

本标准由国胶盛公堂药业（范县）有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：李庆江。

本标准自实施日起替代 Q/GJSGT 0011S-2019（备案号：411549S-2019）。

H N

Q B

# 固元粉

## 1 范围

本标准规定了固元粉的分类、要求、检验方法、检验规则等。

本标准适用于以牛皮为主要原料，辅以或不辅以牛骨，经浸泡、焯洗（加入或不加入碳酸钠）、化胶、离心过滤、提杂浓缩，加入冰糖、木糖醇、大豆油、黄酒、骨胶原蛋白、胶原蛋白肽、提取液【人参（人工种植5年及5年以下）、枸杞、百合中的一种加水煮制、过滤】中的几种，经搅拌混合、熟制、冷却、成型、切制、干燥、粉碎、混合、包装制成的固元粉。

根据所用原料不同，产品分类如下：普通固元粉、低糖固元粉。

## 2 要求

### 2.1 原辅料要求

2.1.1 牛皮应符合《河北省中药饮片炮制规范》2003版（附录A）和GB 2707的规定。

2.1.2 牛骨应符合GB 2707的规定。

2.1.3 碳酸钠应符合GB 1886.1的规定。

2.1.4 冰糖应符合GB/T 35883和GB 13104的规定。

2.1.5 木糖醇应符合GB 1886.234的规定。

2.1.6 大豆油应符合GB/T 1535和GB 2716的规定。

2.1.7 黄酒应符合GB/T 13662和GB 2758的规定。

2.1.8 骨胶原蛋白、胶原蛋白肽应符合GB 31645的规定。

2.1.9 人参（人工种植5年及5年以下）应符合原卫生部公告2012年第17号《关于批准人参（人工种植）为新资源食品的公告》的规定。

2.1.10 枸杞应符合GB/T 18672的规定。

2.1.11 百合应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部的规定。

2.1.12 生产用水应符合GB 5749的规定。

### 2.2 感官要求

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
性 状	粉末状	取10g样品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，于自然光或相当于自然光的室内，肉眼观察性状及色泽、杂质，嗅其气味，然后用温开水漱口，品其滋味
色 泽	具有本品应有的色泽	
气、滋味	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

### 2.3 理化指标

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
碳水化合物（糖），g/100g	≤ 5.0（仅适用于低糖固元粉）	附录 B
水分，g/100g	≤ 20.0	GB 5009.3
蛋白质，g/100g	≥ 30.0	GB 5009.5
*总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 0.4	GB 5009.11
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
铬（以 Cr 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.123
N-二甲基亚硝胺，μg/kg	≤ 3.0	GB 5009.26

注：\*总砷指标严于食品安全国家标准 GB 2762 的规定。

## 2.4 微生物限量

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 <sup>a</sup> 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数，CFU/g	5	2	10 <sup>3</sup>	5×10 <sup>4</sup>	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	5	2	10	10 <sup>2</sup>	GB 4789.3 平板计数法
沙门氏菌，/25g	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，CFU/g	5	1	100	1000	GB 4789.10 第二法
单核细胞增生李斯特氏菌，/25g	5	0	0	—	GB 4789.30
大肠埃希氏菌 0157:H7，/25g	5	0	0	—	GB 4789.36
霉菌，CFU/g	≤	50			GB 4789.15

注：a样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

注2：n为同一批次产品应采集的样品件数；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值；M为微生物指标的最高安全限量值。

## 2.5 净含量及允许短缺量

净含量及允许短缺量应符合JJF 1070的规定。

## 2.6 食品生产加工过程的卫生要求

食品生产加工过程的卫生要求应符合 GB 14881 的规定。

## 2.7 其他要求

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定；真菌毒素限量应符合GB 2761的规定；污染物限量应符合GB 2762的规定；农药残留限量应符合GB 2763的规定；兽药残留限量应符合GB 31650的规定；新食品原料的使用应符合国家相关公告的规定。

### 3 检验

出厂检验项目包括：感官要求、净含量及允许短缺量、水分、菌落总数、大肠菌群。型式检验按国家相关规定执行。

H N

Q B

## 附录 A:

河北省中药饮片炮制规范

## 牛 皮

Niupi

## CORIUM BOVIS

本品为牛科动物黄牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的干燥皮。宰杀牛后，剥取皮，干燥。

**【性状】** 本品呈不规则的板片状，平整或皱缩不平，大小不一。一面密被短毛，呈浅棕色、深黄色、红黄色、红棕色、黑色、黑白相间色或白黄棕相间色，毛多细密而平顺，有的稍卷曲，长约 2cm。皮板厚 0.1cm 以上，组织致密坚实，呈棕红色至黑褐色，半透明。刮去毛，皮板表面可见排列匀密的细小毛眼。质坚硬而韧。气腥。

**【性味与归经】** 甘，平。

**【功能与主治】** 滋阴润燥，养血止血。用于体虚便秘，肾虚遗精，吐血，呕血，胎漏，崩漏。

**【用法与用量】** 专供熬制黄明胶用。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防蛀，防鼠咬，防腐烂。

QB

## 附录 B:

### 碳水化合物的测定

#### 《预包装食品营养标签通则》（GB 28050-2011）问答（修订版）

（二十七）关于碳水化合物及其含量。

碳水化合物是指糖（单糖和双糖）、寡糖和多糖的总称，是提供能量的重要营养素。

食品中碳水化合物的量可按减法或加法计算获得。减法是以食品总质量为 100，减去蛋白质、脂肪、水分、灰分和膳食纤维的质量，称为“可利用碳水化合物”；或以食品总质量为 100，减去蛋白质、脂肪、水分、灰分的质量，称为“总碳水化合物”。在标签上，上述两者均以“碳水化合物”标示。加法是以淀粉和糖的总和为“碳水化合物”。

依据《预包装食品营养标签通则》（GB 28050-2011）问答（修订版）第二十七条，试样中碳水化合物按减法计算，以食品总质量为 100，减去蛋白质、脂肪、水分、灰分的质量，计算公式如下：

$$X = 100 - X_1 - X_2 - X_3 - X_4$$

式中：

X——试样中总碳水化合物的含量，单位为克每百克（g/100g）；

X<sub>1</sub>——试样中蛋白质的含量，单位为克每百克（g/100g），检测方法 GB 5009.5；

X<sub>2</sub>——试样中脂肪的含量，单位为克每百克（g/100g），检测方法 GB 5009.6；

X<sub>3</sub>——试样中水分的含量，单位为克每百克（g/100g），检测方法 GB 5009.3；

X<sub>4</sub>——试样中灰分的含量，单位为克每百克（g/100g），检测方法 GB 5009.4。

计算结果保留至小数点后一位。

## 编制说明

本标准适用于以牛皮为主要原料，辅以或不辅以牛骨，经浸泡、焯洗（加入或不加入碳酸钠）、化胶、离心过滤、提杂浓缩，加入冰糖、木糖醇、大豆油、黄酒、骨胶原蛋白、胶原蛋白肽、提取液【人参（人工种植5年及5年以下）、枸杞、百合中的一种加水煮制、过滤】中的几种，经搅拌混合、熟制、冷却、成型、切制、干燥、粉碎、混合、包装制成的固元粉。根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》的有关规定，参照相关国家标准制订本企业标准，为组织生产、质量控制和监督检查提供依据。

本标准中总砷指标严于食品安全国家标准 GB 2762 的规定。

国胶盛公堂药业（范县）有限公司

Q B