



413383S-2025



河南怀商药业有限公司企业标准

Q/HHS 0001S-2025

熟制地黄

2025-11-27 发布

2025-11-27 实施

河南怀商药业有限公司 发布

前 言

本标准由河南怀商药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：乔文斌。

H N

Q B

熟制地黄

1 范围

本标准规定了熟制地黄的要求、检验方法、检验规则等。

本标准适用于以地黄为原料，经预处理、清洗、分切或不分切、{浸润[黄酒、米酒中的一种浸泡或喷洒：或水、黄酒、米酒中的一种与橘皮（陈皮）、砂仁、干姜中的一种或几种，煮制而成的液浸泡或喷洒]、蒸制或炖制、干燥}（经一次或反复多次浸润、蒸制或炖制、干燥）成型或不成型、包装加工而成的熟制地黄。

2 要求

2.1 原辅料要求

2.1.1 生产用水应符合GB 5749的规定。

2.1.2 地黄应符合国家卫健委（2024年 第4号）公告的规定。

2.1.3 橘皮（陈皮）、砂仁应符合《中华人民共和国药典》2020年版的规定。

2.1.4 黄酒应符合GB/T 13662和GB 2758的规定。

2.1.5 米酒应符合NY/T 1885和GB 2758的规定。

2.1.6 干姜应符合GB/T 30383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	具有本品应有的性状	从样品中取出1份，将本品放入一烧杯中，在自然光下用肉眼观察色泽及性状及杂质，嗅其气味，然后以温开水漱口，品其滋味。
色 泽	具有本品应有的色泽	
气、滋 味	具有本品特有的气、滋味，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
水分, g/100g	≤ 30.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 8.0	GB 5009.4

*铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	0.9（以干基计）	GB 5009.12
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤	0.5（以干基计）	GB 5009.15
总砷（以 AS 计），mg/kg	≤	1.0（以干基计）	GB 5009.11
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.2（以干基计）	GB 5009.17
* 该指标严于国家卫健委（2024 年 第 4 号）公告的规定。			

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 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 ³	10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3 中的平板计数法
霉菌, CFU/g	≤	50			GB 4789.15
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

注 1: 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 规定。

2.6 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

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, 食药物质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、菌落总数和大肠菌群的检验。型式检验按国家相关规定执行。

编制说明

熟制地黄是以地黄为原料，经预处理、清洗、分切或不分切、{浸润[黄酒、米酒中的一种浸泡或喷洒：或水、黄酒、米酒中的一种与橘皮（陈皮）、砂仁、干姜中的一种或几种，煮制而成的液浸泡或喷洒]、蒸制或炖制、干燥}（经一次或反复多次浸润、蒸制或炖制、干燥）成型或不成型、包装加工而成的熟制地黄。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，制定本企业标准，作为组织生产、质量控制和监督检查提供依据。

本标准中铅指标严于国家卫健委（2024年 第4号）公告的规定。

H N

河南怀商药业有限公司

Q B