

# 全鹿丸编制说明

企业名称：吉林省鹿业生物制品有限公司

标准名称：全鹿丸

标准编号：Q/JLYSW0047S-2021

## 一、标准制订概况：

### 1、产品研发的背景：

本公司根据市场需求和所在区域的自然资源，计划生产鹿鞭丸产品。为了更好的保证产品的生产质量和安全性，保障消费者的合法权益，确保产品质量。公司总经理及研发部门于 2021 年 7 月 24 日在本公司会议室研究决定，制定本标准。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》的规定，特制订该产品的企业标准，作为企业组织生产的依据。

本产品所用原料人工养殖梅花鹿符合 NY 317 的规定。桑葚、茯苓、肉桂、龙眼肉、芡实、栀子、黄精、枸杞子、牡蛎、甘草应符合《中国药典》一部（2020 版）的规定。玉米淀粉应符合 GB/T 8885 的规定。生产用水应符合 GB 5749 的规定。其它符合“卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知” 卫法监发[2002]51 号附件 1：既是食品又是药品的物品名单中、相关国家标准。所用原料符合要求。

### 2、制定标准遵循的原则

本标准编制遵循“先进性、实用性、规范性”的原则，尽可能与国际标准接轨，注重标准的可操作性，严格按照《食品安全法》、《产品质量安全法》的规定，以食品安全风险评估结果为主要依据，充分考虑本企业全鹿丸产品的客观实际需要，并参照相关国内和国际各类

标准准予以制定。本标准根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》规定制订，本标准的格式按 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的原则进行编制。本标准符合现行的法律法规和强制性（国家、行业、地方）标准要求。

### 3、调研论证、标准的起草及指标验证

研发人员首先查阅了 GB 2762、GB 2763、《中国药典》等资料及信息，经过反复研发、试制，初步确定了产品的工艺参数及质量指标，然后在实验室进行工艺修正，样品试制及质量检测试验，取得实验室参数，最后进行严格的样品中试试制，样品经检测合格后，最终确定产品的工艺及质量标准的各项指标。

根据本产品的生产特点，以国家、地方推荐或强制性标准和产品的检验结果作为制定本标准的依据，对公司的产品进行了分析和研究，同时，征求了相关部门的意见，由公司专业人员负责起草制定本标准，报省食品安全主管部门备案。

## 二、 产品特性说明：

### 1、食品属性及分类

按 GB 2762 的食品类别、GB 2760 的食品分类系统、市场监督管理总局关于修订公布食品生产许可证可分类目录的公告（2020 年第 8 号）确定本产品的类别编号 3101；类别名称：其他食品；品种明细：其他食品

### 2、产品名称：

本标准适用于以养殖梅花鹿全鹿(除鹿茸、鹿角、鹿胎、鹿骨外)、人参(生晒参,人工种植4年或5年生)、玉米淀粉、黄精、桑椹、枸杞子、牡蛎、山药、茯苓、肉桂、龙眼肉、芡实、甘草、栀子为原料,经预处理、粉碎、混合、制丸,晾丸、包装等工艺制成的全鹿丸

### 3、生产加工工艺及确定理由

本标准适用于以养殖梅花鹿全鹿(除鹿茸、鹿角、鹿胎、鹿骨外)、人参(生晒参,人工种植4年或5年生)、玉米淀粉、黄精、桑椹、枸杞子、牡蛎、山药、茯苓、肉桂、龙眼肉、芡实、甘草、栀子为原料,经预处理、粉碎、混合、制丸,晾丸、包装等工艺制成的全鹿丸此工艺是经过产品小试后制订、通过中试进行验证后修订而成的。按此工艺生产出的产品质量指标符合产品标准的规定。

### 三、标准指标、试验方法、要求确定的依据

1、本标准的指标、试验方法、要求设定是参考国家质检总局发布的《肉制品生产许可审查细则(2006版)》、GB 2726 食品安全国家标准 熟肉制品、制定的。

GB 2726 食品安全国家标准 熟肉制品、《肉制品生产许可审查细则(2006版)》中规定了生产加工企业按照市场准入的要求需要达到的检验项目和检验方法。本标准参考了其中的一些技术指标和检验方法,以便和市场准入要求保持一致。

#### 2、试验方法制定依据

由于鹿鞭丸是其他食品,所以关于此类产品技术指标的测定主要采用食品中相关参数的测定方法,测定方法准确可靠。

#### 四、与有关食品安全国家标准、地方标准指标的比较

1、本标准中感官指标设定项目与 GB 2726 食品安全国家标准 熟肉制品相同。

2、污染物限量：依据 GB 2762 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》本标准中铅为污染物限量。本标准指标铅(以 Pb 计)/(mg/kg)  $\leq 0.4$ 。此指标高于 GB 2762 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》铅(以 Pb 计) / (mg/kg)  $\leq 0.5$  要求。其目的是提高产品的质量，铅采用 GB 5009.12 检测方法。

#### 五、与有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与国家现行食品安全标准和相关强制性法律、法规的关系如下：

1. 本标准在编制过程中坚持了以国家食品安全法律、法规及标准为纲的原则。

(1) 必要性原则：贯彻国家的法律、法规、方针、政策及国家、行业、地方强制性标准。积极采取国家、行业、地方推荐性标准；企业内部标准只有在确定必要时才能制定，避免没有实际意义的要求形成标准。

(2) 有效性原则：标准必须具备一定的功效，对标准适用范围内的工作具有有效性。

(3) 操作性原则：标准要具有实际操作的可能性。

(4) 持续改进原则：标准的编写体现持续改进的思想，充分考虑先进的管理经验和最新技术水平。

2. 本标准符合国家现行法律、法规和其它强制性标准，在实施

过程中如遇与国家相关法律、法规和强制性标准相抵触之处时，自动  
废止本标准中相抵触部分，以国家食品安全标准为准。

吉林省鹿业生物制品有限公司

2021年8月4日