

纳豆红曲米地龙蛋白片（压片糖果） 企业标准编制说明

企业名称：吉林玲紫生物科技有限公司

标准名称：纳豆红曲米地龙蛋白片（压片糖果）

标准编号：Q/LZSW0089S-2024

一、标准制定过程

本公司根据市场需求和所在区域的自然资源，计划生产纳豆红曲米地龙蛋白片（压片糖果）产品。为保证产品质量安全，公司经研究决定，成立标准起草小组，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，特制定该产品的企业标准，作为企业组织生产的依据。

研发人员首先收集了 GB 17399《食品安全国家标准 糖果》，SB/T 10347《糖果 压片糖果》，GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》等有关标准，查阅了组成产品原料的相关资料及信息，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，最后进行严格的中试样品试制，样品经检验合格后，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。通过对公司产品的分析和研究，同时，征求了相关部门的意见，起草制定本标准，报省食品安全主管部门备案。

本标准编制遵循“先进性、实用性、统一性、规范性”的原则，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，充分考虑市场和本企业对纳豆红曲米地龙蛋白片（压片糖果）的客观实际需要，并参照相关国内和国际各类标准予以制定。本标准的格式按 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编制。

本标准符合现行的法律法规和强制性（国际、行业、地方）标准要求。

二、产品特性说明

1、产品类别及确定理由

根据《国家市场监督管理总局关于修订公布食品生产许可分类目录的公告》(2020年第8号)、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》的食品类别(名称)说明、GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》的食品分类系统、GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、SB/T 10347《糖果 压片糖果》，确定本企业标准中的产品类别为糖果制品类压片糖果(类别编号：1301)。

2、产品名称的确定

根据产品的主要原料低聚异麦芽糖、木糖醇、纳豆粉、红曲米、当归、地龙蛋白、三七茎叶、桃仁、山楂、枸杞子、决明子及制备工艺而制作而成的压片糖果制品而确定的产品名称，本产品名称的确定以突出产品特点为主要目的。

本产品是以低聚异麦芽糖、木糖醇、纳豆粉、红曲米、当归、地龙蛋白、三七茎叶、桃仁、山楂、枸杞子、决明子为主要原料，加入麦芽糊精、微晶纤维素(或不添加)、硬脂酸镁，经预处理、提取或不提取、干燥、粉碎、混合、制粒或不制粒、压片、包装等工艺加工制成的纳豆红曲米地龙蛋白片(压片糖果)。

3、生产工艺及确定理由

本产品工艺是以低聚异麦芽糖、木糖醇、纳豆粉、红曲米、当归、地龙蛋白、三七茎叶、桃仁、山楂、枸杞子、决明子为主要原料，加入麦芽糊精、微晶纤维素(或不添加)、硬脂酸镁，经预处理、提取或不提取、干燥、粉碎、混合、制粒或不制粒、压片、包装等工艺加工制作而成的压片糖果制品(纳豆红曲米地龙蛋白片)。

本标准符合《中华人民共和国药典》一部(2020版)的规定，符合SB/T 10347《糖果 压片糖果》标准中产品质量要求的规定，符合我公司生产工艺流程，作为组织生产和检验的依据。

三、标准指标、试验方法、要求确定的依据

1、原料的要求

(1) 地龙蛋白应符合卫生部公告2009年第18号公告《关于批准地龙蛋白为新资源食品原料的公告》。

(2) 当归应符合国家卫生健康委(2019年第8号)《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》的规定。

(3) 三七茎叶应符合 DBS 53/024《云南省食品安全地方标准 干制三七茎叶》的规定。

(4) 桃仁、山楂、枸杞子、决明子应符合《中华人民共和国药典》一部（2020版）的规定。

(5) 纳豆粉应符合 GB 2712 的规定。

(6) 低聚异麦芽糖应符合 GB/T 20881 的规定。

(7) 麦芽糊精应符合 GB/T 20882.6 的规定。

(8) 红曲米应符合 GB 1886.19 的规定。

(9) 木糖醇应符合 GB 1886.234 的规定。

(10) 微晶纤维素应符合 GB 1886.103 的规定。

(11) 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。

(12) 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

2、感官要求

了解产品信息最直观的就是产品的感官。本标准对纳豆红曲米地龙蛋白片感官特性做了高度概括，主要从色泽、组织形态、滋味、气味、杂质等方面入手。纳豆红曲米地龙蛋白片呈浅黄色至棕褐色，均匀一致；组织形态呈片状，大小均匀一致、无裂片、无明显变形、完整光滑；滋味气味应具有本品特有的气味和滋味，无异味；无正常视力可见的外来杂质。

3、理化指标

干燥失重，%：依据 SB/T 10347《糖果 压片糖果》标准确定。本标准该指标限值为干燥失重指标为 $\leq 5.0\%$ 。按 SB/T 10347 附录 A 中规定的检测方法测定。

4、污染物限量

铅（以 Pb 计），mg/kg：根据 GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》，本标准铅的限量（以 Pb 计） $\leq 0.49\text{mg/kg}$ ，采用 GB 5009.12 检测方法检测，且本标准该指标严于 GB 2762 国标铅限量（以 Pb 计） $\leq 0.5\text{mg/kg}$ 的规定。

5、微生物指标

根据 GB 17399《食品安全国家标准 糖果》的要求，制定了微生物限量的指标，并采用 GB 4789.2 和 GB 4789.3 的检测方法进行检测。

6、生产加工过程卫生要求

应符合 GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。

7、标签

应符合 GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》、GB 28050《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》和国家质量监督检验检疫总局令（2009）第 123 号的规定。

四、与相关食品安全国家标准、食品安全地方标准的指标比较情况

本企业标准规定纳豆红曲米地龙蛋白片（压片糖果）中铅（以 Pb 计） \leq 0.49mg/kg，国家标准 GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中铅（以 Pb 计）的限量 \leq 0.5mg/kg。本标准严于食品安全国家标准的要求。

五、主要参考标准和文献

- 1、《中华人民共和国食品安全法》
- 2、《中华人民共和国标准化法》
- 3、GB 17399《食品安全国家标准 糖果》，
- 4、SB/T 10347《糖果 压片糖果》
- 5、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》

吉林玲紫生物科技有限公司

2024 年 04 月 02 日