

# 兴海活力源口服液企业标准编制说明

本企业标准是在国家食品安全标准限定的部分理化指标范围之外，同时，又没有与本产品完全一致的地方标准和行业标准的情况下，为保证产品质量，指导企业生产、销售，根据标准化法、产品质量法、食品安全法及相关法律、法规而制定的，现就标准编制情况的有关情况说明如下：

## 一、 企业标准制定的目的和意义

为兴海活力源口服液的生产规定一个切实可行的标准，以保证产品质量。

兴海活力源口服液为纯中药精制而成，主要成分为高山红景天，蜂蜜、红参等，经功能试验证明，具有免疫调节的保健功能。随着人类社会的发展，生活节奏加速，免疫力低下人群增多，本品具有免疫调节的保健功能，能够满足免疫力低下人群的需求。

## 二、 工作概况

### 2.1 制定依据

本标准的制定依照 GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》

本标准食品安全指标依据 GB 2762-2012 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》制定。其中食品安全指标 铅严于《国家食品安全标准 保健食品》的要求，其他指标根据产品实测值制定。

### 2.2 原料的调研

对原料高山红景天、红参、黄芪、灵芝、熟地、枸杞子、甘草、蜂蜜供应商的生产能力、检验能力等反面进行审计，确保其产品符合国家标准，并与其签到质量保证协议，确保产品质量，最终确定原料供应商。

### 2.3 本标准中感官指标、理化指标的确定

#### 2.3.1 本标准中感官指标的确定

感官指标真实的反映了本产品的特点，参照 GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》规定的指标执行。

色泽和外观：棕褐色，放置后有微量沉淀；

滋气味：味甜，微苦，具有本品固有的香气；无肉眼可见外来杂质。

#### 2.3.2 本标准中理化指标、限量及制订依据：

本企业标准中的食品安全指标包括铅、总砷、六六六、滴滴涕，按照 GB 16740-2014 制定，其中铅严于国标，另根据产品特性，制定了标志性成分红景天苷及理化指标可溶性固形物、PH。其中六六六、滴滴涕为新增检验项。

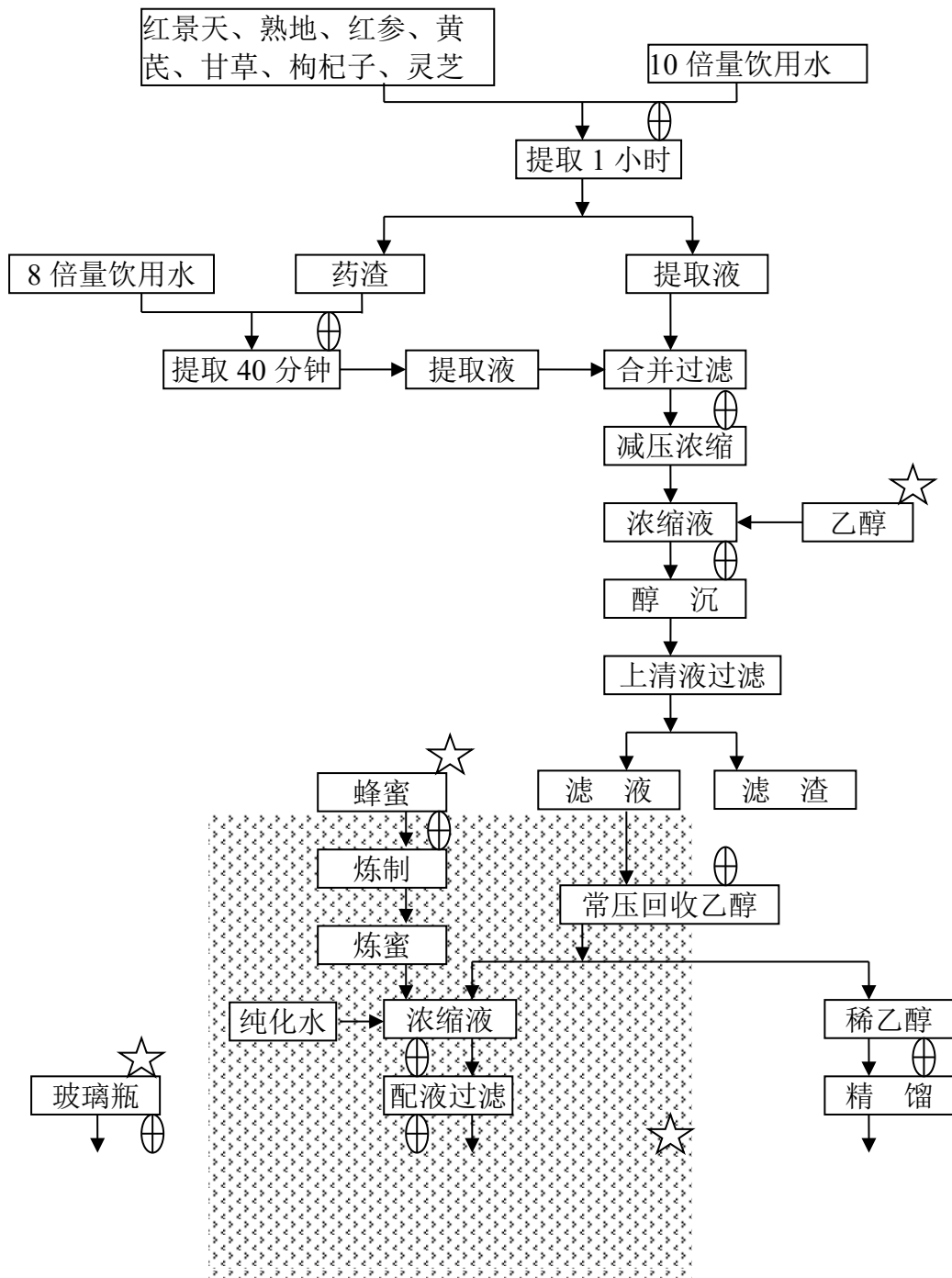
#### 2.4 生产过程要求：

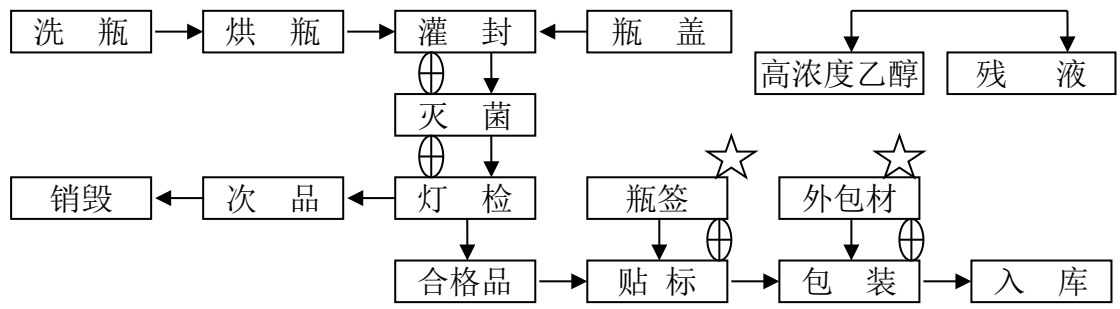
应符合 GB 17405 《中华人民共和国国家标准 保健食品良好生产规范》 的要求。

#### 2.5 生产工艺的确定

经过反复试验，最终确定了标准处方及生产工艺。

兴海活力源口服液工艺流程图：





说明： D级洁净区、 一般生产区、⊕ 关键控制点、☆ 物料需进行  
 供应商审计

### 三、兴海活力源口服液与食品安全国家标准 保健食品的比较情况

比照表

标准项目	企业标准指标	参照指标	参照依据	比照情况
红景天甙 (mg/L) $\geq$	100	---	保健食品检验与评价技术规范-保健食品中红景天甙的测定	严于
可溶性固形物 (%) $\geq$	15	---	GB/T 12143	严于
PH 值	4~6	---	《中华人民共和国药典》2015年版四部	严于

铅 (Pb) / (mg/L) ≤	0.5	0.4	GB 16740	严于
总砷 (As) / (mg/L) ≤	0.3	0.3	GB 16740	相同
六六六) / (mg/kg) ≤	0.2	0.2	GB 16740	相同
滴滴涕 / (mg/kg) ≤	0.2	0.2	GB 16740	相同
菌落总数 / (CFU/mL) ≤	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	GB 16740	相同
大肠菌群 / (MPN/mL) ≤	0.43	0.43	GB 16740	相同
霉菌和酵母 / (CFU/mL) ≤	50	50	GB 16740	相同
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25mL	0/25mL	GB 16740	相同
沙门氏菌 ≤	0/25mL	0/25mL	GB 16740	相同

#### 四、适用的食品及分类

兴海活力源口服液在适用食品类别分类中为保健食品。

#### 五、企业标准严于食品安全国家标准或者地方标准的说明

本企业标准中的食品安全指标包括铅，按照 GB 16740 制定，其中铅严于国家标准(国家标准要求铅(以 Pb 计) (mg/L) ≤0.5，企业标准要求 ≤0.4。

辽宁兴海制药有限公司

二〇一七年十月二十六日