

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品国家标准	相同产品或同类产品地方标准（包括本地和其他地方）	相同产品或同类产品国际和国外标准
标准名称（标准号）	金诃®驰迪片 Q/JHBJ0010BS-2019	参照《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》	无	无
原料要求	苦瓜提取物：应符合附录 B1 规定； 沙棘提取物：应符合附录 B2 规定； 桑叶提取物：应符合附录 B3 规定； 西洋参提取物：应符合附录 B4 规定； 铬酵母：应符合附录 B5 规定； 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》中微晶纤维素的规定 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》中羧甲基淀粉钠的规定 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中硬脂酸镁的规定 包衣粉：应符合附录 B6 规定	应符合相应的标准	无	无
食品添加剂品种和使用量	品种 无 使用量(g/Kg) ——	食品添加剂品种和使用量应符合 GB2760 的规定	无	无
生产工艺要求	以苦瓜提取物、沙棘提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲基纤维素、三乙酸甘油	无	无	无

	<p>酯、二氧化钛、焦糖色、滑石粉)为主要原辅料,经辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的,具有辅助降血糖功能的金诃®驰迪片。</p>				
<p>装量差异</p>	<p>装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>	
<p>感官要求</p>	<p>项目</p>	<p>要求</p>			
	<p>色泽</p>	<p>包衣呈棕色至棕褐色,色泽均匀;片芯呈黄棕色</p>			
	<p>气味、滋味</p>	<p>具有本品固有的滋味、气味,无异味</p>			<p>无</p>
	<p>性状</p>	<p>包衣片剂,完整光洁</p>			
	<p>杂质</p>	<p>无肉眼可见的外来杂质</p>			
<p>最终产品要求</p>	<p>项目</p>	<p>要求</p>	<p>指标</p>		
	<p>崩解时限, min</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤60</p>	<p>无</p>	
	<p>灰分, %</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤8.0</p>	<p>无</p>	
	<p>铅 (以Pb计), mg/kg</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤0.5</p>	<p>无</p>	
	<p>总砷 (以As计), mg/kg</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤0.3</p>	<p>无</p>	
	<p>总汞 (以Hg计), mg/kg</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤1.0</p>	<p>无</p>	
	<p>六六六, mg/kg</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤0.3</p>	<p>无</p>	
	<p>滴滴涕, mg/kg</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤0.1</p>	<p>无</p>	
	<p>微生物</p>	<p>项目</p>	<p>要求</p>	<p>指标</p>	
	<p>菌落总数, CFU/g</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>≤30 000</p>	<p>无</p>	<p>无</p>

指标	大肠菌群, MPN/g	≤0.92	≤0.92	—	—
	霉菌和酵母, CFU/g	≤50	≤50	—	—
	沙门氏菌	≤0/25g	≤0/25g	—	—
	金黄色葡萄球菌	≤0/25g	≤0/25g	—	—
	项目	指标	—	—	—
标志性成分	总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.8	未做具体规定	—	—
	总黄酮 (以芦丁计), mg/100g	≥560	未做具体规定	—	—
	铬 (以Cr计), mg/100g	3.8~6.9	未做具体规定	—	—
其他内容	无				
修订、变更或修改内容	无				



Q/JHBJ

金诃藏药股份有限公司 企业标准

Q/JHBJ0010BS-2019

金诃[®]驰迪片



2019-XX-XX 发布

2019-XX-XX 实施

金 诃 藏 药 股 份 有 限 公 司 发 布

前 言

金诃®驰迪片是国家食品药品监督管理总局批准的保健食品，批准文号为食健字 G20150504，申请人名称由“青海阿如拉藏医药研究开发有限公司”变更为“金诃藏药股份有限公司”；申请人地址由“青海生物科技产业园纬二路22号二楼西侧”变更为“西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）”，由金诃藏药股份有限公司自主生产销售。

本标准所有内容应符合强制性国家标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》、GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求，贯彻了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的要求，参照国食健字G20150504的要求编制。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由金诃藏药股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：马文俊、刘有菊。

本标准于2019年XX月XX日由金诃藏药股份有限公司负责人牛豫娟批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年XX月XX日正式发布。



金诃®驰迪片

1 范围

本标准规定了金诃®驰迪片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏、保质期等。

本标准适用于以苦瓜提取物、沙棘提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、焦糖色、滑石粉）为主要原辅料，经辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的，具有辅助降血糖功能的金诃®驰迪片。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB 5009.123	食品安全国家标准 食品中铬的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱



- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 YBB00152002 药品包装用PTP铝箔
 YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片
 YBB00122005 药用固体纸袋装硅胶干燥剂
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

国家食品药品监督管理局令[2015]第12号《食品召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局 国产保健食品批准证书 国食健字 G20150504

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 苦瓜提取物：应符合附录B1规定；
 3.1.2 沙棘提取物：应符合附录B2规定；
 3.1.3 桑叶提取物：应符合附录B3规定；
 3.1.4 西洋参提取物：应符合附录B4规定；
 3.1.5 铬酵母：应符合附录B5规定；
 3.1.6 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》中微晶纤维素的规定
 3.1.7 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》中羧甲基淀粉钠的规定
 3.1.8 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中硬脂酸镁的规定
 3.1.9 包衣粉：应符合附录B6规定

3.2 感官指标

应符合表1规定。

表1 感官指标

项 目	指 标	检测方法
色 泽	包衣呈棕色至棕褐色，色泽均匀；片芯呈黄棕色	取样品适量，置于一洁净白色瓷盘中，在正常自然光下，用肉眼观察其色泽及形态，用嗅觉嗅其气味，用味觉尝其滋味。
气味、滋味	具有本品固有的滋味、气味，无异味	
性 状	包衣片剂，完整光洁	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 鉴别

无

3.4 理化指标

应符合表2规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤8.0	GB5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

3.5 微生物指标

应符合表3规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

3.6 标志性成分指标

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.8	附录A1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥560	《中华人民共和国药典》中“沙棘”项下“含量测定”规定的方法
铬(以Cr计), mg/100g	3.8~6.9	GB 5009.123

3.7 保健功能

辅助降血糖。

3.8 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

3.9 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405和GB 14881的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一班次，一次投料为一批。

4.2 抽样

4.2.1 在成品库按批抽样，抽样单位以瓶计。

4.2.2 每批产品中随机抽取不少于 500g 的样品，将样品分为两份，一份检验，一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 每批产品出厂前须经公司质量检验部门检验，检验合格并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目包括：感官指标、标志性成分、灰分、崩解时限、铅、总砷、总汞、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每 6 个月进行一次，检验项目为本标准技术要求的全部项目，有下列情况之一时亦进行型式检验：

- a) 产品首次投入生产时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 原料、生产设备、场地环境发生重大变化时；
- d) 前后两次抽样检验结果差异较大时；
- e) 质量监督机构提出型式检验要求时；
- f) 有关行政主管部门提出型式检验要求时；

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

4.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不合格（微生物项目除外），允许加倍抽样复检。复检结果仍有不合格项目，判为不合格。

4.5.3 微生物指标有一项不合格，判为不合格品，且不得复检。

5 标签、标志、包装与规格、运输、贮存和保质期

5.1 标签



销售包装的标签按GB 16740、GB7718、《保健食品标示规定》以及保健食品批件(国食健字G20150161)的要求,标明产品名称、主要原料、标志性成分及含量、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏方法、食用方法及食用量、适宜人群、不适宜人群、规格、注意事项、产品标准号。

5.2 标志

运输包装应标明:产品名称、公司名称和地址、规格、数量,以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等。

5.3 包装与规格

5.3.1 包装:内包装材料应符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002 的标准要求。

外包装用纸箱应符合GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱的规定,纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。运输包装箱应捆扎牢固,正常运输、装卸时不得松散。

5.3.2 规格:0.6g/片。

5.3.3 包装形式:盒装或瓶装。

5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有害、有污染和有放射性的物品混装、混运。运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。



5.5 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库内。不得露天存放,不得与有毒、有害、有污染的物品或其他杂物混存。

5.6 保质期

本产品符合上述运输、贮存条件下,自生产之日起,保质期为24个月。

5.7 召回

不安全食品召回按国家食品药品监督管理局令[2015]第12号《食品召回管理办法》执行。

附录 A

(规范性附录)

标志性成分检测方法

A1 总皂甙的测定

1 试剂

1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U.S.A.。

1.2 正丁醇 分析纯。

1.3 乙醇 分析纯。

1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目。

1.5 人参皂甙 Re 购自中国药品生物制品检定所

1.6 香草醛溶液 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL

1.7 高氯酸 分析纯。

1.8 冰乙酸 分析纯。

1.9 人参皂甙 Re 标准溶液: 精确称取人参皂甙 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容至 10.0mL, 即每毫升含人参皂甙 Re 2.0 mg。

2 仪器

2.1 比色计

2.2 层析柱

3. 实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样: 称取 1.000 g 左右的试样 (根据试样含人参量定), 置于 100 mL 容量瓶中, 加少量水, 超声 30 min, 再用水定容至 100 mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液 1.0 mL 进行柱层析。

3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取 1.0 mL 试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取 1.0 mL 试样 (假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取 1.0mL) 进行柱层析。

3.2 柱层析: 用 10 mL 注射器作层析管, 内装 3cm Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 上加 1 cm 中性氧化铝。先用 25 mL 70 %乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用 25 mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入 1.0 mL 已处理好的试样溶液 (见 3.1), 25 mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25 mL 70 %乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60℃ 水浴挥干。以此作显示用。

3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加 0.8 mL 高氯酸, 混匀后移入 5 mL 带塞刻度离心管中, 60℃ 水浴上加热 10 min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸 5.0mL, 摇匀后, 以 1cm 比色池于 560 nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4 标准管: 吸取人参皂甙 Re 标准溶液 (2.0 mg/mL) 100 μl 放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于 60℃), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从“3.2 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

4. 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X: 试样中总皂甙量 (人参皂甙 Re 计), g/100 g;

A₁: 被测液的吸光度值,

A₂: 标准液的吸光度值,

C: 标准管人参皂甙 Re 的量, μg

V: 试样稀释体积, mL

m: 试样质量, g

计算结果保留二位有效数字。



附录 B
(规范性附录)
原辅料质量要求

B1 苦瓜提取物

应符合表B1的相关规定。

表B1苦瓜提取物质量标准

项 目	指 标
色泽	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），%	≥1.5
铅（Pb），mg/kg	≤0.5
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B2 沙棘提取物

应符合表B2的相关规定。

表B2沙棘提取物质量标准

项 目	指 标
色泽	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.5
铅（Pb），mg/kg	≤0.5

总砷 (As) , mg/kg	≤0.3
总汞 (Hg) , mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B3 桑叶提取物

应符合表B3的相关规定。

表B3桑叶提取物质量标准

项 目	指 标
色泽	棕黄色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无异味
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铅 (Pb) , mg/kg	≤0.5
总砷 (As) , mg/kg	≤0.3
总汞 (Hg) , mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B4 西洋参提取物

应符合表B4的相关规定。

表B4西洋参提取物质量标准

项 目	指 标
色泽	浅黄色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无异味
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0

灰分, %	≤8.0
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计), %	≥17.0
铅 (Pb), mg/kg	≤0.5
总砷 (As), mg/kg	≤0.3
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B5 铬酵母

应符合表B5的相关规定。



表B5铬酵母质量标准

项 目	指 标
色泽	淡黄色粉末, 无肉眼可见外来杂质
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铬, %	0.17~0.26
铅 (Pb), mg/kg	≤0.5
总砷 (As), mg/kg	≤0.3
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B6 包衣粉

应符合表B6的相关规定。

表B6 包衣粉质量标准

测试项目	质量标准
外观	颜色均一的咖啡色颗粒和粉末
色差	$\Delta E \leq 3.0$
灰分, %	33.23-44.96



青海省保健食品安全企业标准编制说明

标准名称	金诃®驰迪片	标准主要起草人	马文俊
<p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定目的： 我公司根据《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20150504），生产加工《金诃®驰迪片》，为了确保产品质量，满足广大消费者的需求，公司按照《中华人民共和国食品安全法》及国家法律、法规相关要求，经研究决，制定依据 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20150504）的食品安全企业标准 Q/JHBJ0010BS-2019《金诃®驰迪片》，作为公司组织生产和经营活动的依据。意在严格规范企业的生产加工、生产环境卫生要求和严格控制保健食品安全指标，最终保证保健食品的质量安全，生产出合格放心的安全保健食品。</p> <p>主要工作过程： 本标准的编写依据《中华人民共和国食品安全法》、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》和《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》的规定进行编写；本标准参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20150504）的规定进行制订，本标准的检验方法采用了相关国家标准的规定。</p> <p>本标准规定了金诃®驰迪片的的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏、保质期等。</p> <p>本标准适用于以苦瓜提取物、沙棘提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、焦糖色、滑石粉）为主要原辅料，经辐照灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的，具有辅助降血糖功能的金诃®驰迪片。</p>			
<p>原辅料要求：</p> <p>苦瓜提取物：应符合附录B1规定；</p> <p>沙棘提取物符：应合附录B2规定；</p> <p>桑叶提取物：应符合附录B3规定；</p> <p>西洋参提取物：应符合附录B4规定；</p> <p>铬酵母：应符合附录B5规定；</p> <p>微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》中微晶纤维素的规定</p>			

羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》中羧甲基淀粉钠的规定

包衣粉：应符合附录 B6 规定

产品的生产工艺：辐照灭菌→过筛→混合→制粒→干燥→压片→包衣→包装→检验入库

标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）

本产品的技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法的制定参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20150504）而制定：

感官要求：

根据产品特性及相关要求制定，色泽项为包衣呈棕色至棕褐色，色泽均匀；片芯呈黄棕色；滋味、气味项为具有本品固有的滋味、气味，无异味；性状项为包衣片剂，完整光洁；杂质项为无肉眼可见的外来杂质。

理化指标：

灰分/% \leq 8.0；此限量按《国家食品药品监督管理局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20150504）技术要求制定（以下简称：技术要求），检验方法按 GB5009.4 规定的方法进行；

崩解时限/min \leq 60；此限量按技术要求制定，检验方法按《中华人民共和国药典》（2015 年版）四部进行；

铅（以 Pb 计），mg/kg \leq 0.5，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.12 进行；

总砷（以 As 计），mg/kg \leq 0.3，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.11 进行；

总汞（以 Hg 计），mg/kg \leq 0.3，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.17 进行；

六六六，mg/kg \leq 0.1；此限量按技术要求制定，检验方法按 GB/T 5009.19 进行；

滴滴涕，mg/kg \leq 0.1；此限量按技术要求制定，检验方法按 GB/T 5009.19 进行；

微生物指标：

菌落总数/（CFU/g） \leq 1000；此限量严于 GB 16740 规定的 \leq 30000 而制定，检验方法按 GB4789.2 进行；

大肠菌数/（MPN/g） \leq 0.92；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.3 MPN 计数法进行；

霉菌和酵母菌/（CFU/g） \leq 50；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.15 进行；

金黄色葡萄球菌 \leq 0/25g；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.10 规定的方法进行；

沙门氏菌 \leq 0/25g；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.4 规定的方法进行；

3.7 装量差异指标:

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

3.8 标志性成分:

总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g ≥ 1.8 ，此限度按技术要求制定，检验方法按附录 A1 进行；

总黄酮（以芦丁计），mg/100g ≥ 560 ，此限度按技术要求制定，检验方法按《中华人民共和国药典》中“沙棘”项下“含量测定”规定的方法

铬（以 Cr 计），mg/100g 3.8~6.9；此限度按技术要求制定，检验方法按 GB 5009.123 进行；

企业标准与相关国家标准、地方标准、国际标准、国外标准的比较情况：

本标准与《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》比较：1、感官要求、标志性成分、部分理化指标系根据产品特性制定。2、本标准的微生物指标菌落总数项（ ≤ 1000 CFU/g）严于《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》中菌落总数要求（ ≤ 30000 CFU/g）的要求。3、其他食品安全指标与 GB 16740 等同引用。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准编写格式符合 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定。

本标准贯彻了国家标准 GB 16740，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

无