

ICS 67.230

X83

团 体 标 准

T/SZZX 008-2021

冬虫夏草含片

Cordyceps sinensis tablets

2021-3-15 发布

2021-3-15 实施

深圳市质量协会 发 布

目 次

前 言..... II

引 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 技术要求..... 1

 4.1 原辅料要求..... 1

 4.2 感官要求..... 2

 4.3 鉴别..... 2

 4.4 理化指标..... 2

 4.5 标志性成分..... 2

 4.6 污染物限量..... 2

 4.7 微生物限量..... 3

5 检验方法..... 3

6 检验规则..... 4

 6.1 抽样..... 4

 6.2 判定规则..... 4

7 标志和标签..... 4

 7.1 标志..... 4

 7.2 标签..... 4

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定编制。

本标准由深圳市品质消费研究院提出。

本标准由深圳市质量协会归口。

本标准起草单位：深圳市品质消费研究院、东莞市东阳光冬虫夏草研发有限公司、澳门科技大学、暨南大学、广东省药品检验所、东莞市食品药品检验所、深圳市宝安纯中医治疗医院、广州中医药大学第一附属医院、东莞市标准化协会、澳门东阳光电子商务有限公司、东莞东阳光保健品研发有限公司、广东东阳光电子商务有限公司、香港信天邮电子商务有限公司、乳源南岭好山好水冬虫夏草有限公司、中检技术服务（深圳）有限公司、通标标准技术服务有限公司、深圳市珠穆朗玛品质生态管理有限公司。

本标准主要起草人：钱正明、姜志宏、李华、梅全喜、高昊、李文佳、王传喜、朱寿光、叶志辉、丘振文、庄德本、杨志军、郭子仪、汪小东、李周、李文庆、王转红、金李玲、吴梦奇、陈列新、李智儒、李瑜、李文贵、温银山、李小林、吴寿才、张童非、龙洁。

本标准为首次发布。

引 言

冬虫夏草为我国传统名贵中药，有补肾益肺、止血化痰的功效。其野生资源匮乏，冬虫夏草（繁育品）产业化保障了冬虫夏草资源的可持续发展。冬虫夏草加工应用领域不断开拓、加工技术不断进步，冬虫夏草深加工产品在全行业中的占比也稳步提升。目前，冬虫夏草含片是冬虫夏草深加工产品的重要组成部分，但却面临无标可依的现状，市场产品质量参差不齐，出现以假乱真、污染物含量较高等现象。为保障消费者权益，为产品的质量稳定、安全可靠提供依据，需要制定冬虫夏草含片的标准。

本文件的制定参考了《中华人民共和国药典》（2020年版）、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、《广东省中药材标准》（第三册）、WM/T 2《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准》，以及中国澳门和香港对食品的相关标准、《美国药典》等法规和标准，同时结合冬虫夏草含片的自身特点及质量情况。本文件的制定，填补该类产品标准的空白，保障产业的健康发展。

冬虫夏草含片

1 范围

本标准规定了冬虫夏草含片的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标志和标签等内容。本标准适用于以冬虫夏草（繁育品）为原料，不额外添加辅料加工制成的冬虫夏草含片。

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 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元素的测定
WM/T 2 药用植物及制剂外经贸绿色行业标准
中华人民共和国药典（2020年版）
广东省中药材标准（第三册）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冬虫夏草含片（*Cordyceps sinensis tablets*）

仅以冬虫夏草（繁育品）为原料，不额外添加辅料，经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包装等加工工艺制成的片状成型产品。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 原料

应符合《广东省中药材标准》（第三册）及WM/T 2 《药用植物及制剂外经贸绿色行业标准》的规定。

4.1.2 辅料

不得额外添加辅料。

4.2 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	黄棕色至深棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
组织状态	片状，表面完整，色泽均一
杂质	无肉眼可见外来杂质

4.3 鉴别

应符合表2的规定。

表 2 鉴别

项目	指标
特征图谱	试样特征图谱中应呈现 6 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间一致，与腺苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 以内。规定值为：0.20（峰 1）、0.58（峰 3）、0.60（峰 4）、0.67（峰 5）、1.00（峰 S）。

4.4 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	指标
水分，g/100 g	≤ 7.0
总灰分，g/100 g	≤ 8.0
崩解时限，min	≥ 10
重量差异，%	± 7.5 （0.30 g 以下） ± 5 （0.30 g 及 0.30 g 以上）

4.5 标志性成分

应符合表4的规定。

表 4 标志性成分

项目	指标
腺苷（以干燥品计算），g/100 g	≥ 0.060

4.6 污染物限量

应符合表5的规定。

表 5 污染物限量

项目	指标
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.2
铜（以 Cu 计），mg/kg	≤20.0
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤0.3

4.7 微生物限量

应符合表6的规定。

表 6 微生物限量

项目	指标
菌落总数，CFU/g	≤10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g

5 检验方法

5.1 感官要求

取适量试样置于洁净的白色盘（瓷盘或同类容器）中，在自然光下观察外观、色泽和状态，闻其气味，品尝滋味。

5.2 鉴别

5.2.1 特征图谱

按《广东省中药材标准》（第三册）冬虫夏草（繁育品）项下规定的方法测定。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

按GB 5009.3 中第一法规定的方法测定。

5.3.2 总灰分

按GB 5009.4 规定的方法测定。

5.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部通则 0921规定的方法测定。

5.3.4 重量差异

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部通则 0101 片剂项下规定的方法测定。

5.4 标志性成分

5.4.1 腺苷

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）一部冬虫夏草项下规定的方法测定。

5.5 污染物限量

按《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部通则 2321 第二法或GB 5009.268 中第一法规定的方法测定, 以《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部通则 2321第二法为仲裁法。

5.6 微生物限量

5.6.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

5.6.2 大肠菌群

按GB 4789.3第一法 大肠菌群MPN计数法规定的方法测定。

5.6.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

5.6.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定。

5.6.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 抽样

每批产品按生产批次及数量比例随机抽样, 抽样数量应满足检验要求。

6.2 判定规则

检验项目全部符合要求, 判定该批产品为合格。

检验项目有不合格项目, 允许按相关规定进行复检, 如复检结果仍有不符合要求项, 判定该批产品为不合格。微生物限量指标有一项检验不合格, 判定该批产品为不合格, 且不得复检。

7 标志和标签

7.1 标志

应符合国家相关规定。

7.2 标签

应符合国家相关规定。
