

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—XXXX

酸枣仁提取物

Semen zizyphi spinosae extract

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由汉中天然谷生物科技股份有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：汉中天然谷生物科技股份有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

酸枣仁提取物

1 范围

本文件规定了酸枣仁提取物的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存的要求。
本文件适用于以酸枣仁为原料，经粉碎、提取、过滤、真空浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、检验、包装等工艺加工制成的酸枣仁提取物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4-2024 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10-2016 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 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.11-2024 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12-2023 食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.13-2017 食品安全国家标准 食品中铜的测定
GB 5009.15-2023 食品安全国家标准 食品中镉的测定
GB 5009.17-2021 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB/T 14187 包装容器 纸桶
GB 17405-1998 保健食品良好生产规范
GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精
JJF 1070-2023 定量包装商品净含量计量检验规则（2024年10月12日实施）
YBB00072005 药用低密度聚乙烯塑料膜、袋
《定量包装商品计量监督管理办法》 国家市场监督管理总局令第70号
中华人民共和国药典（2020版）一部
中华人民共和国药典（2020版）四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 酸枣仁应符合中华人民共和国药典（2020版）一部的规定。
- 4.1.2 食品酒精应符合 GB 31640 的规定。
- 4.1.3 麦芽糊精应符合中华人民共和国药典（2020版）四部的规定。
- 4.1.4 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

4.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	棕黄色至棕褐色	取5g左右样品于洁净白瓷盘中，于自然光线下用肉眼观察色泽、状状和杂质，嗅其气味；按标签上所述的使用方法于透明烧杯中冲溶稀释后，辨其滋味
滋味、气味	具有酸枣仁特有的滋、气味	
性状	粉末状，无结块	
杂质	无正常视力可见外来异物	

4.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	要求
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，%	≥90.0
酸枣仁皂苷A含量，%	≥0.2

4.4 污染物限量

污染物限量应符合表3的规定。

表 3 污染物限量

项目	要求	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.9	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/kg	≤1	GB 5009.15
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.17
铜（以Cu计），mg/kg	≤20	GB 5009.13

4.5 卫生指标

卫生指标应符合表4的规定。

表 4 卫生指标

项目	要求				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数，CFU/g	5	2	1000	30000	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	5	2	10	100	GB 4789.3
沙门氏菌，25g	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，25g	5	0	0	—	GB 4789.10
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50				GB 4789.15

4.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 试验方法

5.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 水分测定法（通则0832）第二法 烘干法 规定的方法。

5.2 灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 灰分测定法（通则2302）第一法 总灰分测定法 规定的方法进行测定。

5.3 粒度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 粒度和粒度分布测定法（通则0982）第二法 筛分法 规定的方法进行测定。

5.4 酸枣仁皂苷A含量

按照《中华人民共和国药典》2020版一部中酸枣仁中酸枣仁皂苷A的含量测定。

6 检验规则

6.1 组批

以同一班次、同一原料、同一次生产线生产的同一规格的产品为一批次。

6.2 取样

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 药材和饮片取样法（通则 0211）规定的方法进行取样。

6.3 检验类别

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.3.1 出厂检验

6.3.1.1 每批产品出厂前必须经过质检部门检验合格，并签发出成品放行单后方可出厂。

6.3.1.2 出厂检验项目为：感官要求、水分、灰分、粒度、菌落总数、霉菌及酵母菌。

6.3.2 型式检验

6.3.2.1 在有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 原料来源有较大变化时；
- 调整关键工艺时；
- 更换设备或停产3个月以上，重新恢复生产时；
- 正常生产时，每年进行一次型式检验；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时。

6.3.2.2 型式检验项目为本文件规定的全部项目，

6.4 判定规则

6.4.1 检验项目全部符合本文件要求时判定该批产品合格。

6.4.2 微生物项目中有任何一项不符合本文件要求，即判为不合格，不再复检。其他项目中，当某一项指标或多项指标不符合本文件要求时，应从同批产品中重新抽取两倍量的样品进行复检，以复检结果为准。若复检仍有一项或一项以上指标不合格时，则判该批产品为不合格。

7 标志、包装、运输与贮存

7.1 标志

7.1.1 包装标签上应标注：产品名称、批号、规格、净重、毛重、生产日期、有效日期、执行标准等。

7.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 内包装应符合 YBB00072005 规定，采用两层药用低密度聚乙烯塑料袋包装。

7.2.2 外包装应符合 GB/T 14187 规定。如果用户有特殊要求，则按照用户要求进行包装。

7.2.3 每件包装净重为 25 kg/桶。

7.3 运输与贮存

- 7.3.1 运输工具应清洁、卫生，严禁与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品混装混运。
- 7.3.2 搬运时应轻装轻卸，运输过程中防止挤压、曝晒、雨淋。
- 7.3.3 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混合存放，堆放时应保证产品离墙面、地面 20 cm 以上。

7.4 贮存

- 7.4.1 产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中，防止曝晒、受潮。
 - 7.4.2 在符合上述运输与贮存条件下，产品保质期为 24 个月。
-