



410667S-2026

保和堂（焦作）制药有限公司企业标准

Q/JZB 0006S-2026

熟制地黄

2026-03-27 发布

2026-03-27 实施

保和堂（焦作）制药有限公司 发布

前 言

本标准由保和堂（焦作）制药有限公司提出。

本标准起草单位：保和堂（焦作）制药有限公司。

本标准主要起草人：王海潮，岳斌，张亚斌。

H N

Q B

熟制地黄

1 范围

本标准规定了熟制地黄的要求、检验方法、检验规则、等要求。

本标准适用于以地黄为原料，经预处理、清洗、浸润（黄酒、米酒中的一种浸泡或喷洒；或水、黄酒、米酒中的一种与橘皮、黑豆、砂仁、干姜中的一种或几种，煮制而成的液浸泡或喷洒）、蒸（炖）制、干燥或不干燥（经一次或多次上述工艺）、切片（块）或不切片（块）、成型、包装而成的熟制地黄。

2 要求

2.1 原辅料要求

2.1.1 地黄应符合国家卫健委（2024 年第 4 号）公告和 GB/T 20350 的规定。

2.1.2 砂仁应符合《中华人民共和国药典》2020 年版的规定。

2.1.3 黄酒应符合 GB/T 13662 和 GB 2758 的规定。

2.1.4 生产饮用水应符合 GB 5749 的规定

2.2 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
性状	片状、块状或具产品应有的性状	取样品中置于洁净的白色瓷盘中，在自然光下用肉眼观察性状、色泽、杂质，嗅其气味，然后以温开水漱口，品其滋味，并检查有无杂质。
色泽	具有本品类应有的色泽	
气味、滋味	具有本品固有的气味、滋味，无异味	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

2.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分，%	≤ 45（未干燥产品） 30（干燥产品）	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
铅*（以Pb计），mg/kg	≤ 0.9（以干基计）	GB 5009.12
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.5（以干基计）	GB 5009.15
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0（以干基计）	GB 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2（以干基计）	GB 5009.17

* 该指标严于国家卫健委（2024年第4号）公告的规定。

2.4 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10^3	10^4	GB 4789. 2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10^2	GB 4789. 3
沙门氏菌, /25g	5	0	0	-	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌, CFU/g	5	1	10^2	10^3	GB 4789. 10
霉菌, CFU/g \leq	50				GB 4789. 15
a样品的采样及处理按GB 4789. 1 执行.					

2.5 净含量及允许短缺量

净含量及允许短缺量应符合JJF 1070的规定。

2.6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

2.7 其它要求

应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定；食药物质的使用应符合国家相关公告的规定。

3 检验

出厂检验项目为：感官要求、净含量及允许短缺量、水分、菌落总数、大肠菌群。型式检验按国家相关规定执行。

编制说明

本标准适用于以地黄为原料，经预处理、清洗、浸润（黄酒、米酒中的一种浸泡或喷洒；或水、黄酒、米酒中的一种与橘皮、黑豆、砂仁、干姜中的一种或几种，煮制而成的液浸泡或喷洒）、蒸（炖）制、干燥或不干燥（经一次或多次上述工艺）、切片（块）或不切片（块）、成型、包装而成的熟制地黄。

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》的有关规定，制订本企业标准，作为组织生产、质量控制和监督检查依据。

本标准中铅指标严于国家卫健委（2024 年第 4 号）公告的规定。

保和堂（焦作）制药有限公司

H N

Q B