

# Q/NMZL

## 内蒙古中鹿科技有限责任公司企业标准



Q/NMZL 0001S—2018

### 中鹿牌中鹿口服液



2018 - 09 - 20 发布

2018 - 09 - 21 实施

内蒙古中鹿科技有限责任公司

发布

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准根据GB/T 16740-1997《保健（功能）食品通用标准》的规定编写。

本标准由内蒙古中鹿科技有限责任公司提出。

本标准由内蒙古中鹿科技有限责任公司起草。

本标准由内蒙古中鹿科技有限责任公司批准。

本标准主要起草人：王晔、庞秀明、李光耀。

# 中鹿牌中鹿口服液

## 1 范围

本标准规定了中鹿牌中鹿口服液的技术要求、保健功能、生产加工过程、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以枸杞子、红景天、西洋参、马鹿茸粉、蜂蜜、山梨酸钾、纯化水为主要原料经原料前处理、提取、浓缩、配制、过滤、灌装、热压灭菌、灯检、包装等主要工艺加工而成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健作用的保健食品。

## 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，仅所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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
- 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 4789.5 食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
- 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$ 型溶血性链球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌酵母计数
- 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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- GB 14963 食品安全国家标准 蜂蜜
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 5009.28 食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定
- JJF 1070 定量包装食品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》（2015年版）一部
- 《中华人民共和国药典》（2015年版）二部
- 卫生部《保健食品检验与请假技术规范》（2003年版）
- 国家质量技术监督检验检疫总局第75号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）二部要求。

3.1.2 枸杞子、红景天、西洋参、马鹿茸粉、：应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部要求。

3.1.3 蜂蜜：应符合 GB 14963 的要求。

3.1.4 山梨酸钾：应符合 GB 2760 及相关食品安全标准的规定。

3.2 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               |
|-------|-------------------|
| 色 泽   | 呈黄褐色，色泽均匀。        |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味、无异味。 |
| 性 状   | 液态。               |
| 杂 质   | 无肉眼可见外来杂质。        |

3.3 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     |
|-----------------|---------|
| pH值             | 4.0-6.0 |
| 可溶性固形物, g/ml    | ≥ 9.0   |
| 铅（以Pb计），mg/L    | ≤ 0.4   |
| 砷（以As计），mg/L    | ≤ 0.3   |
| 汞（以Hg计），mg/L    | ≤ 0.3   |
| 六六六, mg/L       | ≤ 0.1   |
| 滴滴涕, mg/L       | ≤ 0.1   |
| 山梨酸钾（以山梨酸机），g/L | ≤ 1.0   |

3.4 标志性成分

标志性成分指标应符合表3的规定。

表 3 功效成分指标

| 项 目                    | 指 标   |
|------------------------|-------|
| 总皂苷（以人身皂苷Re计），mg/100mL | ≥ 115 |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100mL     | ≥ 1.4 |



3.5 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定

表 4 微生物指标

| 项 目                           | 指 标    |
|-------------------------------|--------|
| 菌落总数, cfu/mL                  | ≤ 1000 |
| 大肠杆菌, MPN/100mL               | ≤ 40   |
| 霉菌, cfu/mL                    | ≤ 10   |
| 酵母, cfu/mL                    | ≤ 10   |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出   |

3.6 净含量

净含量应符合《定量包装食品计量监督管理办法》的规定。

4 保健功能

具有增强免疫力，缓解体力疲劳的保健功能。

5 生产加工过程要求

生产加工过程应符合GB 1740的规定。

6 试验方法

6.1 感官要求检验

取被测样品适量，倒入洁净烧杯（或无色玻璃杯内），观察其色泽、组织形态、杂质。嗅其气味，用温开水漱口后，品尝其滋味。

6.2 理化指标检验

6.2.1 pH 值：按《中华人民共和国药典》（2015 版）规定的方法检验。

6.2.2 可溶性固形物：按 GB/T 12143 中规定的方法检验。

6.2.3 铅：按 GB 5009.12 规定的方法检验。

6.2.4 砷：GB 5009.11 规定的方法检验。

6.2.5 汞：GB 5009.17 规定的方法检验。

6.2.6 六六六、滴滴涕：按 GB/T 5009.19 规定的方法检验。

6.2.7 山梨酸钾：按 GB 5009.28 规定的方法检验。

6.3 标志性成分检验

6.3.1 总皂苷：按《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）中“保健食品中总皂苷的测定”规定的方法检验。

6.3.2 粗多糖：按照附录A中规定的方法检验。

#### 6.4 微生物指标

6.4.1 菌落总数：按GB 4789.2规定的方法检验。

6.4.2 大肠杆菌：按GB/T 4789.3规定的方法检验。

6.4.3 霉菌、酵母：GB 4789.15规定的方法检验。

6.4.4 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）：按GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11规定的方法检验。

#### 6.5 净含量检验

按JJF 1070规定的方法测定。

### 7 检验规则

#### 7.1 组批

以一次投料，同一生产条件下的产品为一批。

#### 7.2 抽样

产品采用随机抽样的方法取样，每批次产品抽30瓶，样品分2份，1份检验，1份备查。

#### 7.3 出厂检验

产品出厂检验前需经公司质量检验部门按照本标准逐批次进行检验，检验合格并附检验合格证后方可出厂，出厂检验项目为：感官要求、净含量、pH值、可溶性固形物、菌落总数、大肠杆菌。

#### 7.4 型式检验

产品正生产时每年不少于2次型式检验。出现下列情形之一时，亦应及时进行型式检验。

- a) 新产品投产时；
- b) 原料、关键工艺、设备发生较大变化时；
- c) 停产6个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 食品安全监督机构提出检验要求时。

型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。

#### 7.5 判定规则

产品经过检验，所检验项目均符合本标准规定，判该批次产品为合格产品，检验结果中若有一项以上（含一项）不符合本标准要求时，可在同批次产品中随机抽取加倍抽样样品进行复检，以复检结果为准，若复检后仍有不合格项目，则判该批次产品为不合格产品；微生物指标有一项不符合要求时，即判为不合格品，微生物指标不得复检。

## 8 标志、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

8.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和《保健食品标识规定》的规定，并应标明“适宜人群、不适宜人群”。

8.1.2 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还需标出单位包装的净含量和总数。

8.1.3 涉及到的运输包装收发货标志和包装储运图示标志应分别符合 GB/T 6388 和 GB/T 191 的规定。

### 8.2 包装

8.2.1 包装容器及包装材料应符合食品安全标准的有关规定。

8.2.2 包装应封装严密，不得有破损现象。

8.2.3 包装箱应牢固、胶封、捆扎结实。

### 8.3 运输

8.3.1 运输工具必须清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、积压。

8.3.3 运输过程不得暴晒、雨淋、受潮。

### 8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源，包装箱底部必须垫有 100mm 以上的材料。

### 8.5 保质期

产品保质期为24个月。



## 附录 A

### (规范性附录)

### 粗多糖的测定

#### A.1 原理

样品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀基友葡萄糖结果的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

#### A.2 适用范围

参照AOAC方法，适用于检测含相对分子量大于10000的葡聚糖样品。

#### A.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- 1) 乙醇溶液（80%）：20mL 水中加入乙醇 80mL，混匀。
- 2) 氢氧化钠溶液（100g/L）：取 100g 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- 3) 铜试剂储备液：称取 3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  30.0g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 1L，混匀，备用。
- 4) 铜试剂溶液：取铜储备液 50mL，加水 50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5g 并使其溶解。临用临配。
- 5) 洗涤剂：取水 50mL 加入 10mL 铜试剂溶液、10mL 氢氧化钠溶液，混匀。
- 6) 硫酸溶液（10%）：取 100mL 浓硫酸加入到 800mL 左右水中，混匀，冷却后稀释至 1L。
- 7) 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚 5.0g。加水溶解并稀释至 100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。
- 8) 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量  $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品 0.5000g，加水溶解并定容至 50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖 10.0mg。

#### A.4 仪器

- a) 分光光度计
- b) 离心机
- c) 旋转混匀器
- d) 恒温水浴锅

#### A.5 操作方法

##### A.5.1 标准曲线的绘制



准确吸取葡聚糖标准使用液 0、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL（相当于0、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计与485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

#### A.5.2 样品处理

- 1) 样品提取：称取适量混合均匀的固体样品，置于100mL容量瓶中，加入80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。
- 2) 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000rpm离心5min，弃去上清液，残渣80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。
- 3) 沉淀葡聚糖：精密吸取步骤二中终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（V/V）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定溶液。
- 4) 样品测定：准确吸取试样测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

#### A.6 计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X---样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g

m<sub>1</sub>---样品测定液中葡聚糖的质量，mg

m<sub>2</sub>---样品空白液中葡聚糖的质量，mg

m---样品质量，g

V<sub>1</sub>---样品提取液总体积，mL

V<sub>2</sub>---沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL

V<sub>3</sub>---粗多糖溶液所用体积，mL

V<sub>4</sub>---沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL

V<sub>5</sub>---试样测定液总体积，mL

V<sub>6</sub>---测定用样品测定溶液体积，mL

#### A.7 注意事项

- a) 苯酚— $\text{H}_2\text{SO}_4$ 溶液可以和多种糖进行显色反应，常用于总糖的测定。所以测定过程中应注意容器及实际中其他糖的干扰。
  - b) 苯酚— $\text{H}_2\text{SO}_4$ 溶液和不同类的糖反应，显色强度略有不同，反应在标准曲线的斜率不同，如果已知样品中糖的结构，应尽量以同类糖的纯品做标准品，或以含有已知浓度的同类产品做对照品进行分析；如果样品中糖的类型未知或结构多样，则只能以葡萄糖计或其他糖计算报告结果。
  - c) 试验证明葡萄糖、果糖等单糖，蔗糖、乳糖等双糖、低聚糖、棉籽糖，淀粉、糊精等多糖及甜味剂糖精不干扰粗多糖测定。
  - d) 本方法由北京市卫生防疫站建立，经中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所验证。
- 

