

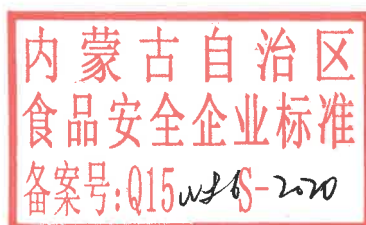
Q/NMTQ

内蒙古天奇生物科技有限公司

企业标准

Q/NMTQ 0003S—2019

天奇牌金银花北沙参含片



2020 - 03 - 15 发布

2020 - 03 - 20 实施

内蒙古天奇生物科技有限公司

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 16740 《食品安全国家标准 保健食品》的规定起草。

本标准由内蒙古天奇生物科技有限公司提出。

本标准由内蒙古天奇生物科技有限公司批准。

本标准主要起草人：李海燕、白冉冉、于建新。

天奇牌金银花北沙参含片

1 范围

本标准规定了天奇牌金银花北沙参含片的技术要求、食品添加剂、生产加工过程要求、保健功能、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以金银花、青果、北沙参、乳糖、D-甘露糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、薄荷香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、诱惑红铝色淀为原辅料，经提取、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的保健食品。

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 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 25595 食品安全国家标准 乳糖
- GB 1886.223 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀
- GB 1886.47 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）
- GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇
- GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- 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 5009.11 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 6388 运输包装收发货标志
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 《中华人民共和国药典》
- 卫生部《保健食品标识规定》

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00152002 药用铝箔

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令第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 金银花、青果、北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 乳糖：应符合 GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3.1.3 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

3.1.4 柠檬酸：应符合 GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

3.1.5 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

3.1.6 薄荷香精：应符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

3.1.7 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合 GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

3.1.8 诱惑红铝色淀：应符合 GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》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	指标
色泽	棕色, 色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂, 片型完整, 大小均匀
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	指标
水分, g/100g	≤ 9.0
灰分, g/100g	≤ 5.0

溶化性, min	≥	10
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤	1.6
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤	0.3
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤	1.0
六六六, mg/kg	≤	0.2
滴滴涕, mg/kg	≤	0.2

3.4 标志性成分含量测定

标志性成分含量测定应符合表3的规定

表 3 标志性成分含量测定

项目	指标
绿原酸, mg/100g	≥ 450

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/g	≤ 30000
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
沙门氏菌	≤ 0/25

3.6 净含量

应符合 JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》的规定。

4 功能要求

清咽

5 食品添加剂

柠檬酸、阿巴斯甜（含苯丙氨酸）、薄荷香精、诱惑红铝色淀、硬脂酸镁、D-甘露糖醇的使用应符合 GB2760 的规定，其质量要求应分别符合 GB1886.235、GB1886.47、GB30616、GB1886.223、GB1886.91、GB1886.177。

6 生产加工过程要求

应符合GB 17405的规定。

7 检验方法

7.1 感官要求检验

7.1.1 色泽、性状、杂质、滋味、气味：取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。

7.2 理化指标检验

7.2.1 水分：按照 GB 5009.3 规定的方法检验。

7.2.2 灰分：按照 GB 5009.4 规定的方法检验。

7.2.3 溶化性：按照《中华人民共和国药典》规定的方法检验。

7.2.4 铅：按照 GB 5009.12 规定的方法检验。

7.2.5 总砷：按照 GB 5009.11 规定的方法检验。

7.2.6 总汞：按照 GB 5009.17 规定的方法检验。

7.2.7 六六六：按照 GB/T 5009.19 规定的方法检验。

7.2.8 滴滴涕：按照 GB/T 5009.19 规定的方法检验。

7.3 标志性成分含量检验

按照附录A规定的方法检验。

7.4 微生物指标检验

7.4.1 菌落总数：按照 GB 4789.2 规定的方法检验。

7.4.2 大肠菌群：按照 GB 4789.3 规定的“MPN 计数法”检验。

7.4.3 霉菌和酵母：按照 GB 4789.15 规定的方法检验。

7.4.4 沙门氏菌：按照 GB 4789.4 规定的方法检验。

7.4.5 金黄色葡萄球菌：按照 GB 4789.10 规定的方法检验。

7.5 食品添加剂检验

食品添加剂检验应按照相应的标准检验。

7.6 净含量

按JJF 1070规定方法检验。

8 检验规则

8.1 组批

以一次投料、同一生产条件生产的产品为一批。

8.2 抽样

样品采取随机抽样的方法取样。每批产品随机抽取 75 盒（总量不少于 600g），样品分成 2 份，1 份检验，1 份备查。

8.3 出厂检验

产品出厂前按本标准检验合格签发合格报告后方可出厂。出厂检验项目包括：感官要求、水分、灰分、净含量、菌落总数、大肠菌群、标志性成分。

8.4 型式检验

型式检验为本标准的全部项目，正常生产时每一年进行一次，如有下列情况应进行型式检验：

- a) 新产品投产时；
- b) 设备发生较大变化时；
- c) 产品停产 6 个月以上；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家食品安全监督部门提出要求时。

8.5 判定规则

产品检验项目全部符合本标准要求时，判该批产品为合格。微生物指标如有一项不符合本标准要求，判该批产品为不合格，且不得复验。其它项目如有不符合本标准要求时，可从该批产品中加倍抽样对不合格项目进行复验，以复验结果为准。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 标志

9.1.1 产品的标志、产品的标签应符合 GB16740 和《保健食品标识规定》的规定，标签应标明“阿斯巴甜（含苯丙氨酸）”。

9.1.2 包装储运图示标志和运输包装发货标志应符合 GB/T191、GB/T6388 的规定。

9.2 包装

9.2.1 包装聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005 的规定；药用铝箔应符合 YBB00152002 的规定。

9.2.2 其他包装材料符合相应的法律法规及标准的规定。

9.2.3 包装箱应牢固、胶封、捆扎结实。

9.3 运输

运输成品的车辆必须保持清洁卫生、干燥。不得与有毒、有污染、潮湿、有异味的物品接触或混装；运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

9.4 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、有污染的物品或其它杂物混存。

9.5 保质期

产品保质期为24个月。

附 录 A
(资料性附录)
绿原酸的测定

A.1 原理

试样中的绿原酸经酸性水超声提取，以液相色谱 C_{18} 柱分离，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

A.2 试剂与仪器

- A.2.1 0.1000mol/L HCl。
- A.2.2 冰醋酸：优级纯。
- A.2.3 乙腈：色谱纯。
- A.2.4 绿原酸：购自中国食品药品检定研究院。
- A.2.5 高效液相色谱仪：紫外检测器。
- A.2.6 超声波提取器。
- A.2.7 实验室常用玻璃仪器。

A.3 绿原酸标准溶液的制备：

精密称取绿原酸标准品 10mg，用蒸馏水溶解并定容至 100.0mL，摇匀，此液每毫升含绿原酸 100 μ g。

A.4 试样溶液的制备

精密称取固体试样约 1.0g 左右，加少量蒸馏水，加 2.0mL 0.1000mol/L HCl，加蒸馏水定容至 50.0mL，超声波提取 10min，过滤，滤液过 0.45 μ m 水相滤膜，滤液即为试样处理液。

A.5 测定

在下述色谱条件下分别进标准溶液和试样处理液 10 μ L，峰面积外标法定量。

A.5.1 色谱条件

- A.5.1.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6 $\times$ 200mm。
- A.5.1.2 流动相：水-乙腈-冰醋酸=63:37:0.15。
- A.5.1.3 流动相流速：1.0mL/min。

A. 5. 1. 4 检测波长：290nm。

A. 6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X——试样中绿原酸的含量，mg/g；

C——试样处理液中绿原酸的浓度，mg/mL；

V——试样处理液体积，mL；

M——试样质量，g。
