

Q/YZSP

云南植物药业有限公司企业标准

现行版本

Q/YZSP J02. 001—2022

云植牌葛根枳椇子口服液

2022-08-22 发布

2022-09-01 实施



云南植物药业有限公司 **发布**

目 次

| | |
|---------------------------|-----|
| 前 言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 技术要求 | 2 |
| 4 检验规则 | 3 |
| 5 标志、包装、运输和贮存 | 4 |
| 附录 A (规范性附录) 总黄酮的测定 | 5 |

前　　言

我公司生产的云植牌葛根枳椇子口服液，是以葛根、枳椇子、砂仁、陈皮、生姜、白豆蔻、甘草、蜂蜜、甜橙香精、甜菊糖甘、山梨酸钾、纯化水为原料，经提取、浓缩、醇沉、冷藏、过滤，配制、过滤、灌装、灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能的保健食品，保健食品批准文号为：国食健注G20190192。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其余指标依据产品实际制定。

本标准由云南植物药业有限公司提出并起草。

本标准起草人：谢忠浪、武正才、梅艳、黄春球、郭昕、马海燕、腾利兵、屈安卫、张洪、黄华珍

云植牌葛根枳椇子口服液

1 范围

本标准规定了云植牌葛根枳椇子口服液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以葛根、枳椇子、砂仁、陈皮、生姜、白豆蔻、甘草、蜂蜜、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水为原料，经提取、浓缩、醇沉、冷藏、过滤，配制、过滤、灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能的云植牌葛根枳椇子口服液。

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 1886. 39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789. 1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 霉菌和酵母菌计数
- 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 8270 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷
- GB 10343 食用酒精
- GB 14963 食品安全国家标准 蜂蜜
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- GB 31640 食用酒精
- GB/T 191 包装储运图示标志
- 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/T 22251 保健食品中葛根素的测定
- GB/T 23495 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定
- 《中华人民共和国药典》2020版

3.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|----------------|--------|---------------------|
| 菌落总数, CFU/ml | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/ml | ≤0.43 | GB 4789.3 “MPN 计数法” |
| 霉菌及酵母菌, CFU/ml | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |

3.5 标志性成分

应符合表4的规定。

表4 标志性成分

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|---------------------|-----|------------|
| 葛根素, mg/100mL | ≥60 | GB/T 22251 |
| 总黄酮（以芦丁计）, mg/100mL | ≥80 | 见附录 A |

3.6 净含量

30ml/瓶，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和相关规定。

3.7.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取 30 瓶样品，分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

附录 A
(规范性附录)
总黄酮的测定

A. 1 依据

来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)

A. 2 试剂

A. 2. 1 聚酰胺粉。

A. 2. 2 芦丁标准溶液：称取 5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至 100mL，即得 50mg/mL。

A. 2. 3 乙醇：分析纯。

A. 2. 4 甲醇：分析纯。

A. 3 分析步骤

A. 3. 1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至 25mL，摇匀后，超声提取 20min，放置，吸取上清液 1.0mL，于蒸发皿中，加 1g 聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用 20mL 苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至 25mL。此液于波长 360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A. 3. 2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL 于 10mL 比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长 360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A. 4 计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。