

Q/YZY

云南植物药业有限公司企业标准

Q/YZY 0001 S—2022

云植牌葛根枳椇子口服液

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000040S-2022
备案日期: 2022年10月10日

云南省食品安全企
备案号: 5300
备案日期: 年

2022-10-10 发布

2022-10-13 实施

云南植物药业有限公司 发布

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、甘草为主要原料，以蜂蜜、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水为辅料，经提取（生姜、砂仁、白豆蔻、陈皮加10倍水蒸馏3 h，收集蒸馏液，滤出提取液；药渣与葛根、枳椇子、甘草合并，加水煎煮2次，第一次10倍水1.5 h、第二次8倍水1 h，合并提取液，过滤）、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30 min）、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（批准文号：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，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由云南植物药业有限公司提出、起草并解释。

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、贮存。
本标准适用于是以葛根、枳椇子、砂仁、陈皮、生姜、白豆蔻、甘草为主要原料，以蜂蜜、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水为辅料，经提取（生姜、砂仁、白豆蔻、陈皮加10倍水蒸馏3 h，收集蒸馏液，滤出提取液；药渣与葛根、枳椇子、甘草合并，加水煎煮2次，第一次10倍水1.5 h、第二次8倍水1 h，合并提取液，过滤）、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30 min）、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云植牌葛根枳椇子口服液。

2 规范性引用文件

本标准所引用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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 葛根、生姜、陈皮、砂仁、白豆蔻、甘草、纯化水、枳椇子：应符合相关规定和有关要求。
- 3.1.2 蜂蜜：应符合 GB 14963 的规定。
- 3.1.3 甜橙香精：应符合 GB 30616 的规定。
- 3.1.4 甜菊糖苷：应符合 GB 8270 的规定。
- 3.1.5 山梨酸钾：应符合 GB 1886.39 的规定。
- 3.1.6 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	内容物呈棕色	取适量样品置于干净烧杯中，置于白纸上，在自然光下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
性 状	液体，久置允许有少量沉淀	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
葛根素, mg/100 mL $\geq$	60	GB/T 22251
总黄酮 (以芦丁计), mg/100 mL $\geq$	80	附录 A

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
可溶性固形物, % $\geq$	12	GB/T 12143
pH 值	3~6	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), mg/kg $\leq$	0.4	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg $\leq$	0.2	
山梨酸钾, g/L $\leq$	0.5	GB/T 23495

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

30 ml/支, 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

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

每批产品随机抽取样, 样品基数不得少于200个独立包装样品, 抽样数量30个包装, 分为两份, 一份检验, 一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经质量控制部检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

正常生产情况下，每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格品；其余指标若有不合格项目，用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及使用量。
- 5.1.2 保健功能：对化学性肝损伤有辅助保护功能。
- 5.1.3 适宜人群：有化学性肝损伤危险者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用方法及使用量：口服，每日 2 次，每次 1 瓶。
- 5.1.6 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。



附 录 A
(规范性附录)
总黄酮的测定

A.1 试剂

A.1.1 聚酰胺粉。

A.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0 mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100 mL，即得50 mg/mL。

A.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.4 甲醇：分析纯。

A.2 分析步骤

A.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25 mL，摇匀后，超声提取20 min，放置，吸取上清液 1.0 mL，于蒸发皿中，加1 g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20 mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25 mL。此液于波长360 nm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.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 mL于10 mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360 nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.3 计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100 g；

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。

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2022 年 8 月 30 日至 2022 年 9 月 5 日在 <http://www.yzyy.cn/view/yzyycnPc/1/31/view/556.html> 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



备案单位（盖章）

年 月 日



备案单位主要负责人（签字）

年 月 日

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	云植牌葛根枳椇子口服液（Q/AIZSP J02-001-2022） 	无
原料要求	葛根、生姜、陈皮、砂仁、白豆蔻、甘草应符合《中华人民共和国药典》的规定；枳椇子：应符合《卫生部药品标准 中药材第一册》的规定。	无
食品添加剂品种和使用量	添加适量蜂蜜、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾。	蜂蜜：应符合 GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。 甜橙香精：应符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。 甜菊糖苷：应符合 GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。 山梨酸钾：应符合 GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
生产工艺要求	本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30min）、包装等主要工艺加工制成。	无
终产品要求	产品包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定	无
其他内容	无	无