

Q/YJD

云南健多生物工程有限公司企业标准

Q/YJD 0002 S—2021

代替 Q/YJD 0002 S-2018

阿磊蕾牌松花粉片

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53010300 S-2021

备案日期: 2021 年 07 月 07 日

2021-07-07 发布

2021-07-09 实施

云南健多生物工程有限公司 发布

前 言

我公司生产的阿磊蕾牌松花粉片是以破壁松花粉（经辐照）为主要原料，添加辅料（糊精、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁），经辐照灭菌（ ^{60}Co , 4KGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的保健食品（保健食品批准注册号：国食健注G20120273）。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，特制订本标准，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GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准代替Q/YJD 0002 S-2018《阿磊蕾牌松花粉片》。

本标准与保健食品注册证书同步有效，附录A、B为规范性附录。

本标准由云南健多生物工程有限公司负责提出、起草并解释。

本标准起草人：皮小云。

省食
药号
日期

阿磊蕾牌松花粉片

1 范围

本标准规定了阿磊蕾牌松花粉片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以破壁松花粉（经辐照）为主要原料，添加辅料（糊精、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁），经辐照灭菌（ ^{60}Co ，4KGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的阿磊蕾牌松花粉片。

2 规范性引用文件

本标准所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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 破壁松花粉（经辐照）：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 糊精、羧甲淀粉钠、聚维酮 K30：应符合相应的食品标准及有关规定。
- 3.1.3 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.4 其他原辅料：应符合相应的食品标准及有关规定。不得使用非食品用原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
外观	黄色，色泽均匀	取适量样品，置于清洁白瓷盘中，于自然光下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具有该产品特有的滋味和气味	
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见外来杂质	

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	检测方法
蛋白质, g/100g $\geq$	4.0	GB 5009.5
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g $\geq$	0.7	附录 B

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
水分, g/100g $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g $\leq$	8.0	GB 5009.4
崩解时限, min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), mg/kg $\leq$	0.5	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg $\leq$	0.1	GB 5009.17
六六六, mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg $\leq$	0.1	

3.5 微生物限量

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.5g/片, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。并按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂的质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

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

同一批投料, 同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

所抽取样品必须为同一批次样品, 抽样基数不低于50kg, 抽取样品不少于12个最小包装, 重量不低于500g, 分成两份, 一份检验, 一份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前，应由经检验部门检验合格并附合格证方可出厂。出厂检验项目按相关规定执行。

4.4 型式检验

型式检验每年至少检验两次，检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况之一时亦应进行检验。

- a) 产品原料、生产工艺、生产设备有较大改变时；
- b) 停产半年以上再重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上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进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中微生物指标若有一项不合格，则判该批产品为不合格品，不得复检，其余指标如有一项不合格时，允许用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输及贮存

5.1 标志

5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 及有关规定。

5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定。封口严密、包装牢固。

5.3 运输

运输工具应防潮、清洁、干燥、无异味、无污染。避免日晒、雨淋。不应与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置。产品应贮存在清洁卫生、干燥、无异味、通风良好、具有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施的专用仓库中，不应与有毒、有害、有异味、易污染的物品混存混放。

附 录 A
(规范性附录)
破壁松花粉质量要求

项 目	指 标
来源	松花粉
制法	经破壁(先传空气压力 0.8~1.0MPa, 空气流量 $>15\text{m}^3/\text{min}$, 分级轮转速 3200r/min)、分离、检验、包装、入库等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色细粉, 流动性好, 具松花粉特有的香气, 具松籽的香气, 无异味, 无明显肉眼可见杂质, 手捻有润滑感
破壁率, %	≥ 90
蛋白质, %	≥ 8.0
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 4.5
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.5
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 0.3
细度(过 160 目筛), %	≥ 99.5
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 40
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
致病菌	不得检出

附 录 B
(规范性附录)
粗多糖的测定

B.1 粗多糖的测定

B.1.1 原理

B.1.2 食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地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖。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含量。

B.1.3 试剂

除特殊注明外，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。

B.1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

B.1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取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。

B.1.3.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

B.1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

B.1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

B.1.3.6 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。

B.1.3.7 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。溶液置于冰箱中可保存1个月。

B.1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取相对分子量 5×10^5 、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。

B.1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

B.1.4 仪器

B.1.4.1 分光光度计

B.1.4.2 离心机

B.1.4.3 旋转混匀器

B.1.5 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、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），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, 在旋转混匀器上混匀, 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在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。

B.1.6 样品处理

B.1.6.1 样品提取: 称取混合均匀的样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

B.1.6.2 沉淀粗多糖: 准确吸取A.2.5.1项续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 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。

B.1.6.3 沉淀葡聚糖: 精密取A.2.5.2项终溶液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL, 铜试剂溶液2.0mL, 于沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心, 弃去上清液。反复3次操作, 残渣用10% (v/v) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

B.1.7 样品测定

B.1.7.1 准确吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0 mL, 在旋转混匀器上混匀后, 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, 用分光光度计在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, 计算样品中粗多糖的含量。同时做样品空白实验。

B.1.8 结果计算

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

式中:

X——样品粗多糖含量 (以葡萄糖计), mg/g;

m_1 ——样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 ——样品空白液中葡萄糖的质量, mg;

m ——样品质量, g;

V_1 ——样品提取液总体积, mL;

V_2 ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 ——粗多糖溶液体积, mL;

V_4 ——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 ——样品测定液总体积, mL;

V_6 ——测定用样品测定液体积, mL;

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》。


备案单位（盖章）
2021年06月22日

皮小云
备案单位主要负责人（签字）

2021年06月22日