

Q/YKY

云南久丽康源石斛开发有限公司企业标准

Q/YKY 0003 S—2021

久丽康源牌铁皮石斛红参饮料

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53310009S-2021
备案日期: 2021年06月09日

云南省食
备案号:
备案日期:

2021-05-06 发布

2021-06-09 实施

云南久丽康源石斛开发有限公司

发布

前 言

我公司生产的久丽康源牌铁皮石斛红参饮料以铁皮石斛、麦冬、红参、五味子为主要原料，经提取、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌、包装等工艺制成的具有增强免疫力的保健功能食品，批准文号：国食健注 G20200206。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、贸易和仲裁的依据。

本标准的卫生指标按GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录A、附录B为规范性附录。

本标准由云南久丽康源石斛开发有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：姜家雷、杨曙锋、黄其婷、关建雄。

久丽康源牌铁皮石斛红参饮料

1 范围

本标准规定了久丽康源牌铁皮石斛红参饮料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于铁皮石斛、麦冬、红参、五味子为主要原料，经提取、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌、包装等主要工艺加工制成的铁皮石斛红参饮料。

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 铁皮石斛、麦冬、红参、五味子：应符合《中华人民共和国药典》 一部的规定。

3.1.2 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》 二部的规定。

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
颜色	棕色	取本品适量于 50mL 烧杯内，在自然光下观察其色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本产品特有滋味、气味，无异味	
状态	液体，久置有少量轻摇易散沉淀	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
pH 值	3.0-5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，% ≥	1.0	GB/T 12143
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	0.4	GB 5009.12

安全企
31
年

总砷（以 As 计），mg/kg ≤	0.3	GB 5009.11
锡（以 Sn 计），mg/kg ≤	0.5	GB 5009.16
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L ≤	0.2	GB 5009.28
乙酰磺胺酸钾，g/L ≤	0.1	GB/T 5009.140

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	检测方法
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”
霉菌和酵母菌，CFU/mL ≤	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌 ≤	0/25mL	GB 4789.4

3.5 标志性成分含量测定

应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项目	指标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100mL ≥	0.15	附录 A 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），mg/100mL ≥	10	附录 B 总皂苷的测定

3.6 净含量

250mL/罐，允许负偏差为9mL。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂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

以同一品种的原料、同一工艺、生产同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从每一批产品中，随机抽取样品。每批样品数应不少于3000mL，将所抽样品分成两份，一份用于检验，一份用于留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量部门检验合格，出具产品质量合格证后，方可出厂。出厂检验项目为：感官、净含量、pH值、总皂苷、粗多糖、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次；检验项目包括本标准的全部项目。有下列情况之一时，亦进行检验：

- a) 产品定型鉴定时；
- b) 正式生产后，原料、工艺有较大改变，有可能影响产品性能时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 停产半年以上再恢复生产时；
- e) 国家食品安全监督部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标有任一项不合格时，判该批产品为不合格品。其余项目不合格时，可以用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 包装标签、标识应符合 GB7718、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 适宜人群：免疫力低下者。

5.1.3 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.4 食用量及食用方法：每日2次，每次1罐，口服。

5.1.5 包装图示标志应符合 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

运输工具应清洁、卫生、无异味、无污染。运输过程中应防挤压、防雨、防潮、防晒，装卸时应轻搬、轻放。运输时严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，应贮存在阴凉、干燥、通风的库房内离地离墙堆放，并有防蝇防鼠措施。严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品混贮、混放。

5.5 保质期

在符合本标准包装、运输、贮运条件下，保质期为24个月。

附 录 A
(资料性附录)
附录 A 粗多糖的测定

A.1 原理

食品中相对分子质量 $>1\times 10^4$ 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他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,以此计算食品中粗多糖含量。

A.2 试剂

A.2.1 80%乙醇

A.2.2 2.5mol/L NaOH溶液:100gNaOH加蒸馏水稀释定容至1L,加入固体无水硫酸钠至饱和。

A.2.3 Cu贮存液:称取3.0gCuSO₄, 30.0g柠檬酸钠加水溶解定容至1L。

A.2.4 Cu应用溶液:取Cu贮存液50mL,加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g,临用新配。

A.2.5 洗涤液:取水50mL,加入10mLCu应用溶液,10mL2.5mol/L NaOH溶液,混匀。

A.2.6 3.6mol/L H₂SO₄:取100ml浓硫酸用水稀释至1L。

A.2.7 50g/L苯酚溶液:称取5g苯酚,加水溶解并稀释至100mL,混匀备用。

A.2.8 葡聚糖标准应用液:0.1mg/mL,葡聚糖分子量500,000D。

A.3 仪器

A.3.1 721分光光度计。

A.3.2 离心机。

A.3.3 旋转混匀器。

A.4 标准曲线制作

精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL(分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg),补充水至2mL,加入苯酚溶液1.0mL,浓硫酸10mL,混匀,沸水浴2分钟,冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,测定吸光度值,以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

A.5 样品处理(液体直接取 100mL样品,按A.5.2 置于烧杯中加热浓缩至 10mL。)

A.5.1 样品制备:准确吸取100mL样品,浓缩至10mL备用。

A.5.2 沉淀粗多糖:取A.5.1浓缩液,加入无水乙醇40mL,将溶液转至离心管中以3000rpm离心5分钟,弃上清液,残渣用80%乙醇洗涤3次,残渣供沉淀葡聚糖之用。

A.5.3 沉淀葡聚糖：上述残渣用水溶解，并定容至50mL，混匀后过滤，弃初滤液后，取滤液2.0mL于10mL离心管中，加入2.5mo/LNaOH2.0mL，Cu应用溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2分钟，冷却后以3000rpm离心5分钟，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖之用。

A.6 样品测定

上述残渣用 2.0m13.6mol/LH₂SO₄ 溶解，用水定容至 100ml，精密吸取 2.0mL，置于 25mL 比色管中，加入 1.0ml 苯酚溶液，10ml 浓硫酸，沸水浴煮沸 2 分钟，冷却比色。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

A.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

附 录 B

(资料性附录)

附录B总皂苷的测定

B.1 试剂

- B.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。
- B.1.2 正丁醇 分析纯。
- B.1.3 乙 醇 分析纯
- B.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- B.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- B.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- B.1.7 高氯酸: 分析纯。
- B.1.8 冰乙酸: 分析纯。

B.2 仪器

- B.2.1 比色计。
- B.2.2 层析柱。
- B.2.3 水浴锅。
- B.2.4 离心机。

B.3 标准溶液的制备

精密称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

B.4 样品溶液的制备

准确吸取10mL样品, 浓缩至5mL, 离心后备用。

B.5 柱层析

用10 mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见B.4), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 以此作显色用。

B.6 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

B.7 标准管

吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ l 放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于 60℃), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从“B.5 柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

B.8 计算

$$X = \frac{A1}{A2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量 (以人参皂苷Re计), g/100g;

A1—被测液的吸光度值;

A2—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μ g;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g;

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》。

云南人自康源生物科技有限公司

备案单位（盖章）

2021年6月9日

姜建伟

备案单位主要负责人（签字）

2021年6月9日