

Q/YBZ

云南白药集团股份有限公司企业标准

Q/YBZ 0004 S—2021

代替 Q/YBZ 0004 S-2020

千草美姿牌维清丸

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53070055 S-2021
备案日期: 2021年 11月 22日

云南省食品
备案号: 53
备案日期:

2021 - 11 - 22 发布

2021 - 11 - 27 实施

云南白药集团股份有限公司

发 布

前 言

我公司生产的千草美姿牌维清丸是以藕节、普洱茶、三七为原料，经粉碎、提取并添加羧甲基纤维素钠、天门冬酰苯丙氨酸甲酯，制丸、包装等工艺制成的具有减肥和调节血脂保健功能的保健食品(批准文号：国食健字G20041259)。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、贸易、检验、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 1670-2014 《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为规范性附录。

本标准代替Q/YBZ 0004 S-2020 《千草美姿牌维清丸》

本标准有云南白药集团股份有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：李惠娟、洪慧敏。

安全
07

千草美姿牌维清丸

1 范围

本标准规定了千草美姿牌维清丸产品的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。
本标准适用于以藕节、普洱茶、三七为原料经粉碎、提取并添加羧甲基纤维素钠、天门冬酰苯丙氨酸甲酯，制丸、包装等工艺制成的具有减肥、调节血脂保健功能的千草美姿牌维清丸。

2 规范性引用文件

本标准中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 原料要求

- 3.1.1 藕节、三七：应符合《中华人民共和国药典》一部、四部的规定。
- 3.1.2 普洱茶：应符合GB/T 22111的规定。
- 3.1.3 羧甲基纤维素钠、天门冬酰苯丙氨酸甲酯：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。
- 3.1.4 其它原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，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	要求	检测方法
形态	细小丸粒，大小基本均匀。	取适量样品，置于洁净的白色瓷盘中，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。
色泽	棕色至黑色。	
滋味、气味	气清香，味涩。	
杂质	无霉变，无杂质。	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项目	要求	检验方法
总多酚，g/100g	≥ 5.4	附录A
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.0	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 ≤	9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g ≤	10.0	GB 5009.4

3.5 污染物限量

应符合 GB 16740 的规定；严于食品安全国家标准的指标应符合表 4 的要求。

表4 污染物限量

项目	指标	检测方法
铅（以Pb计），mg/Kg ≤	1.6	GB 5009.12

3.6 微生物指标

应符合 GB 16740 规定。

3.7 净含量

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。

3.8 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.9 生产过程中的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一投料、同一工艺配方、生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中随机抽取，总量不低于500g样品，分成两份，一份送检，一份备用。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质检部门检验合格后并附检验合格证，方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、总多酚、总皂苷、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，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)产品的原料、工艺有重大的改变，可能影响产品质量时；
- b)停产半年以上，再恢复生产时；
- c)出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d)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有任一项不合格时，则判定该批产品为不合格，不得复检；其它指标有不合格项时，可用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装标识应符合GB 7718、GB16740的规定。并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。
- 5.1.2 保健功能：减肥、调节血脂。
- 5.1.3 适宜人群：单纯性肥胖者、血脂偏高者
- 5.1.4 不适宜人群：苯酮尿症患者、少年儿童、孕期及哺乳期妇女。
- 5.1.5 食用方法及食用量：每日2袋，分次于早餐和午餐后1.5小时温水送服。
- 5.1.6 包装储运图示的标志应符合GB/T191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 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生不得与其它有毒、有害、有污染的物品混装混运。装运时要轻放、轻拿、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存通风、干燥的室内并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施，不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。仓库内产品，按产品不同品种分别堆码整齐，产品距地离墙堆放。

附录A
(规范性附录)
总多酚的测定方法

A.1 原理

产品中多酚类物质能与亚铁离子形成紫蓝色络合物。用分光光度法测定其含量。

A.2 试剂

A.2.1 酒石酸亚铁溶液：称取1.0g硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)和5.0g酒石酸钾钠($\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)用水溶解并定容至1L(低温保存有效期10天)。

A.2.2 PH7.5磷酸盐缓冲液

A.2.2.1 1/15 mol/L磷酸氢二钠：称取23.9g十二水磷酸氢二钠($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)，加水溶解后定容至1L。

A.2.2.2 1/15 mol/L磷酸二氢钾：称取经110℃烘干2h磷酸二氢钾(KH_2PO_4)9.08g，加水溶解后定容至1L。取上述1/5mol/L磷酸氢二钠溶液85mL和1/15mol/L磷酸二氢钾溶液15ml混合均匀。

A.3 操作方法

A.3.1 试液制备

称取本样品6g(精确至0.001g)磨碎于250mL锥形瓶中，加沸蒸馏水200mL，立即移入沸水浴中，浸提45min(每隔10min摇动一次)。浸提完毕后立即趁热减压过滤。滤液移入250mL容量瓶中，残渣用少量热蒸馏水洗涤2-3次，并将滤液滤入上述容量瓶中，冷却后用蒸馏水稀释至刻度。

A.3.2 测定

准确吸取试液(A.3.1)1ml，注入25ml的容量瓶中，加水4ml和酒石酸亚铁溶液(A.2.1)5ml，充分混合，再加PH7.5磷酸盐缓冲液至刻度，用10mm比色杯，在波长540nm处，以试剂空白溶液作参比，测定吸光度(A)。

A.3.3 结果计算

产品中总多酚的含量以干态质量分数表示，按式(A.1)计算：

$$\text{总多酚}(\%) = \frac{A \times 1.957 \times 2}{1000} \times \frac{L_1}{L_2 \times M_0 \times m} \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：L₁—试液的总量，ml；

L₂—测定时的用量，ml；

M₀—试样的质量，g；

m—试样干物质含量，%；

A—试样的吸光度；

附录B
(规范性附录)
总皂苷（以人参皂苷Re计）的测定方法

B.1 仪器

紫外分光光度计、电子天平、层析柱。

B.2 试剂

B.2.1 D101（Amberlite-XAD-2）大孔吸附树脂。

B.2.2 乙醇 分析纯。

B.2.3 中性氧化铝 层析用，100-200目。

B.2.4 甲醇 分析纯。

B.2.5 高氯酸 分析纯。

B.2.6 冰乙酸 分析纯。

B.2.7 5%香草醛冰乙酸溶液 称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

B.2.8 人参皂苷Re 购自中国食品药品检定研究院。

B.2.9 人参皂苷Re标准溶液（2.0 mg/mL）：精确称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参皂苷Re 2.0 mg。

B.3 试验步骤

B.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100ml容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100ml，摇匀，放置，吸取上清液1.0ml进行柱层析。

B.3.2 柱层析：用10 mL注射器作层析管，内装3cm 大孔吸附树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25 mL 70 %乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25 mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液（见3.1），用25 mL水洗柱，弃去洗脱液，用25 mL70%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。以此做显色用。

B.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8 mL高氯酸，混匀后移入5 mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10 min，取出。冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色皿于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

B.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0 mg/mL）100μl，以下操作从“3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

B.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X: 试样中总皂苷量（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， μg ;

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》。



备案单位（盖章）



备案单位主要负责人（签字）

2021年11月22日

2021年11月22日