

Q/YBY

云南白药集团股份有限公司企业标准

Q/YBY 0002 S—2021
代替 Q/YBY 0002 S—2018

千草牌高原维能口服液

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53070056S-2021
备案日期: 2021年11月22日

云南省食品安
备案号: 5307
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

我公司生产的千草牌高原维能口服液，是以三七、黄芪、葛根、人参、牛磺酸、烟酰胺、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、白砂糖、安赛蜜、柠檬酸、香兰素、纯化水为原料，经提取、浓缩，过滤、混溶、灌装、热压灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力功能的保健食品，保健食品批准文号为：国食健字G20050533。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GB16740-2014《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。

本标准代替Q/YBY 0002 S-2018《千草牌高原维能口服液》

本标准由云南白药集团股份有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：高鹰、傅悦、郑涛、张力彬、刘俊平

全企
年

千草牌高原维能口服液

1 范围

本标准规定了千草牌高原维能口服液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以三七、黄芪、葛根、人参、牛磺酸、烟酰胺、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、白砂糖、安赛蜜、柠檬酸、香兰素、纯化水为原料，经提取、浓缩、过滤、混溶、灌装、热压灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力保健功能的千草牌高原维能口服液。

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 原辅料要求

- 3.1.1 三七、黄芪、葛根、人参：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 3.1.2 牛磺酸：应符合 GB 14759 的规定。
- 3.1.3 维生素 B₁：应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.4 维生素 B₂：应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.5 维生素 B₆：应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.6 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》二部的规定。
- 3.1.7 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。
- 3.1.8 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。
- 3.1.9 香兰素：应符合 GB 1886.16 的规定。
- 3.1.10 乙酰磺胺酸钾（安赛蜜）：应符合 GB 25540 的规定。
- 3.1.11 水：应符合《中华人民共和国药典》二部的规定。
- 3.1.12 食用酒精：应符合 GB10343、GB 31640 的规定。
- 3.1.13 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	棕黄色，色泽均匀一致	取适量的样品置于洁净的比色管中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味酸甜，微苦，无异味	
性 状	液体，久置底部有少量絮状沉淀	
杂 质	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	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计算），mg/100ml $\geq$	22.4	见附录 A
牛磺酸，g/100ml $\geq$	1.93	GB/T 5009.169

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
PH值	3.0~5.0	GB/T 10786
可溶性固形物，% $\geq$	4.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L $\leq$	0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L $\leq$	0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L $\leq$	0.1	
安赛蜜，mg/mL $\leq$	0.3	GB/T 5009.140

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数，CFU/ml	≤ 10 ³	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
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	按GB 29921饮料类的规定执行。	
^a 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

3.6 净含量

50ml/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

每批产品出厂前须经公司质检部门检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目：感官要求、标志性成分、pH值、可溶性固形物、菌落总数、大肠菌群。

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：缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力。

5.1.3 适宜人群：易疲劳者、处于缺氧环境者。

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：每日 1 次，每次 1 瓶，口服。

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。

5.4 保质期

在符合本标准规定贮存、运输贮存要求下，保质期24个月。

印章
日

附 录 A
(规范性附录)
总皂苷(以人参皂苷 Re 计)的测定

A.1 仪器

紫外分光光度计、电子天平、层析柱。

A.2 试剂

A.2.1 D101 (Amberlite-XAD-2) 大孔吸附树脂。

A.2.2 乙醇 分析纯。

A.2.3 中性氧化铝 层析用, 100-200目。

A.2.4 甲醇 分析纯。

A.2.5 高氯酸 分析纯。

A.2.6 冰乙酸 分析纯。

A.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。

A.2.8 人参皂苷Re 购自中国食品药品检定研究院。

A.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。

A.3 试验步骤

A.3.1 试样处理: 吸取1.0ml试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再吸取1.0mL)进行柱层析。

A.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0.5 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°C水浴挥干。以此做显色用。

A.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°C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。

A.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。

A.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_1} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X: 试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

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；

V₁: 吸取试样的体积，mL。

计算结果保留二位小数。

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