

Q/PHT

云南品斛堂生物科技有限公司企业标准

Q/PHT 0008 S—2022

品斛®紫皮石斛西洋参灵芝酒

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 5300 0018 S-2022

备案日期: 2022年 04月06 日

云
备
备

2022 - 04 - 06 发布

2022 - 04 - 09 实施

云南品斛堂生物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的品斛[®]紫皮石斛西洋参灵芝酒是以紫皮石斛、枸杞子、西洋参、灵芝、黄芪、决明子为原料，白酒、纯化水为辅料，经提取(紫皮石斛、西洋参、灵芝、枸杞子、黄芪、决明子，加总量的90%左右的50°白酒浸泡约90天)、过滤、配制、灌装、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的保健食品(国食健注：G20210144)。根据《中华人民共和国标准化法》和《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，其中铅限量的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、附录C为规范性附录。

本标准由云南品斛堂生物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：徐亮、林育斌、柳玉洪、邓慧成。

品斛®紫皮石斛西洋参灵芝酒

1 范围

本标准规定了品斛®紫皮石斛西洋参灵芝酒的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以紫皮石斛、枸杞子、西洋参、灵芝、黄芪、决明子为原料，白酒、纯化水为辅料，经提取(紫皮石斛、西洋参、灵芝、枸杞子、黄芪、决明子，加总量的90%左右的50°白酒浸泡约90天)、过滤、配制、灌装、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的品斛®紫皮石斛西洋参灵芝酒。

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（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 紫皮石斛：应符合 DBS 53/027 的规定。
- 3.1.2 枸杞子：应符合 GB/T 18672 的规定。
- 3.1.3 西洋参、灵芝、黄芪、决明子、纯化水：应符合相关规定和有关要求。
- 3.1.4 白酒：应符合 GB 2757 的规定。
- 3.1.5 其他原辅料：应符合相应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规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	棕色至棕褐色	GB/T 15038
滋味、气味	具本品特有的芳香味、无异味	
性状	澄清液体，允许有少量聚集物	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 标志性成分指标

应符合表2规定。

南省食品
案号:5
日期:

表2 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100 mL	≥ 25	附录 A
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), mg/100 mL	≥ 50	附录 B

3.4 理化指标

应符合表3规定。

表3 理化指标

项目	指标	检测方法
总蒽醌(以1, 8-二羟基蒽醌计), mg/100 mL	3~25	附录 C
酒精度, % (V/V)	37±1	GB 5009.225
总固体, g/100 mL	≥ 1.2	《中华人民共和国药典》
甲醇(按100%酒精度折算), g/L	≤ 0.6	GB 5009.266
氰化物(以HCN计, 按100%酒精度折算), mg/L	≤ 8.0	GB 5009.36
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.16	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

100 mL/瓶、500 mL/瓶, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 按JJF 1070 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

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一批原料, 同一工艺, 生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中抽取不少于3000 mL样品（独立包装不应少于8瓶），样品分为两份，一份检验，另一份留样备存。

4.3 出厂检验

每批产品须经本企业质量部门检验合格，出具检验合格证，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

型式检验每半年进行一次，项目包括本标准规定的所有项目，当出现下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- 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，微生物指标有任何一项不合格则判定该批产品为不合格，其余指标有任何一项不符合本标准要求，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 产品的标签和标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：增强免疫力。

5.1.3 适宜人群为：免疫力低下者。

5.1.4 不适宜人群为：少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、心脑血管疾病患者。

5.1.5 食用方法及食用量：每日2次，每次50 mL，口服。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

外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

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

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉通风、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。

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖(以葡萄糖计)的测定

A.1 原理

样品中提取的粗多糖经80%乙醇沉析,去除单糖、低聚糖等干扰物质,在浓硫酸作用下先水解成单糖分子,并迅速脱水生成糖醛衍生物,然后和苯酚缩合成有色化合物,在488 nm波长处测定其吸光度值。以葡萄糖为标准品,与样品相同方法处理标准曲线,求出标准曲线回归方程,通过计算求得样品中粗多糖含量。

A.1.1 仪器与试剂

A.1.1.1 分光光度计

A.1.1.2 电子天平

A.1.1.3 离心机

A.1.1.4 葡萄糖标准液:精密称取葡萄糖标准品100 mg,置100 mL容量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密吸取10 mL置100mL容量瓶中,用水稀释至刻度即得。

A.1.1.5 苯酚试液:称取苯酚5g,加水100g混匀,使溶解即得。置棕色瓶内,放冰箱备用。

A.1.1.6 浓硫酸(分析纯)

A.1.1.7 无水乙醇(分析纯)

A.1.1.8 标准品来源纯度:来源于中国食品药品检定研究院,供含量测定用纯度。

A.1.2 分析步骤

A.1.2.1 标准曲线制备:精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8 mL,分别置于具塞试管中,各加蒸馏水使成2.0 mL,再各加苯酚试液1.0 mL,摇匀,迅速滴加浓硫酸5.0 mL,迅速摇匀,放置5 min,置沸水浴中加热15 min,取出,冷却至室温,于488nm波长处测定吸光度值,绘制标准曲线。

A.1.2.2 样品处理:准确量取本品10.0mL (V_1),加无水乙醇21mL,混匀,冰箱冷藏1小时,3000 r/min离心15 min,弃上清液,沉淀加水溶解,转移至25mL (V_2)量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得样品溶液。

A.1.2.3 样品的测定:精取样品溶液0.5 mL,加蒸馏水使成2.0 mL,再加苯酚溶液1.0 mL,同标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

A.1.3 计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 4}{V_1} \times 100$$

式中: X——样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)(mg/100 mL)

C——从标准曲线中求得的粗多糖浓度(mg/mL)

V_1 ——样品的取样量, mL

V_2 ——被测样品溶液的体积, mL。

附录 B
(规范性附录)
总皂苷的测定

B.1 原理：样品中提取的总皂苷在香草醛冰醋酸溶液和高氯酸作用下显紫红色。在 560nm 波长处测定其光密度。以人参皂苷 Re 为标准品，与样品相同方法处理作标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中总皂苷的含量。

B.2 试剂

B.2.1 人参皂苷 Re 标准液标准液：精密称取人参皂苷 Re 标准品 10.0mg，置 10mL 容量瓶中，加适量甲醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

B.2.2 5% 香草醛冰醋酸溶液：称取 0.5g 香草醛，加冰醋酸 10mL 使溶解。

B.2.3 高氯酸（分析纯）。

B.2.4 冰醋酸（分析纯）。

B.2.5 甲醇（分析纯）。

B.2.6 乙醇（分析纯）。

B.2.7 D101 大孔吸附树脂。

B.2.8 标准品来源纯度：标准品来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

B.3 仪器

B.3.1 分光光度计。

B.3.2 电子天平。

B.3.3 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液 0、30、60、90、120、150 μ L，分别置于 10mL 具塞试管中，挥尽溶剂，精密加入新配制的 5% 香草醛冰醋酸液 0.2mL 和高氯酸 0.8mL，摇匀，置 60 $^{\circ}$ C 水浴加热 10 min，取出，冰浴中冷却 10min，加冰醋酸 5mL，摇匀，于 560nm 波长处测定其吸光度，并绘制标准曲线。

B.3.4 样品处理：精密量取本品 15.0mL(V)，置蒸发皿中，水浴上蒸至近干无乙醇味，残渣加少量水溶解，转移至 5mL 量瓶中，并加水稀释至刻度。精密吸取 1mL，加入已处理好的 D101 大孔吸附树脂层析柱，静置 20min，用水 25mL，以 0.4~0.5mL/min 速度缓缓洗涤，弃洗液。继用 70% 乙醇 25mL 同上速度洗脱。收集洗脱液，水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解并转移至 2mL(V1) 量瓶中，稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

B.3.5 样品测定：精密吸取 0.1mL(V2) 置 10mL 具塞试管中，挥尽溶剂，同标准曲线项下操作。由标准曲线中求得样品的总皂苷的含量。

标准备
S-
月

B.4 计算

$$X = \frac{A \times V_1 / V_2}{V \times 1/5} \times 100$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100 mL；

A—从标准曲线中求得被测样液中总皂苷含量，mg；

V—样品的取样量，mL；

V1——被测样品溶液的体积，mL

V2——测定用样液体积，mL

计算结果保留二位有效数字。

附 录 C
(规范性附录)
总蒽醌的测定

C.1 仪器

C.1.1 分光光度计

C.1.2 电子天平

C.2 试剂

C.2.1 标准品溶液：精密称取干燥的1, 8-二羟基蒽醌标准品16.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL，摇匀，即得。

C.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL混合。

C.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。

C.2.4 乙醚（分析纯）。

C.2.5 标准品来源纯度：标准品来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

C.2.6 标准曲线制备：精密吸取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL至25mL比色管中，加混合碱液溶解并定容至刻度，混匀，放置30分钟，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度，并绘制标准曲线。

C.2.7 样品处理和测定：精密量取本品5.0mL(V)，置100mL圆底烧瓶中，减压蒸干，残渣加24mL混合酸溶液，在沸水浴中回流15分钟，放冷至室温，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，乙醚液用水30mL、20mL洗2次，弃去水洗液，乙醚层再加混合碱液50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，用混合碱液定容至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶，称重，置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度。

C.3 计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{V \times 1000}$$

式中：X—试样中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100 mL；

C—从标准曲线查得的样品溶液中总蒽醌衍生物的浓度，ug/mL；

V—样品的取样量，mL；

章

日

单位承诺书

备案单位承诺书

备案单位承诺：

本食品安全企业标准备案单位承诺：

填写的内容、所附的资料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。

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

标准组织生产，并保证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》。

公司

云南品斛堂生物科技有限公司

备案单位主备案单位（盖章）

2022年04月02日

邓特成

备案单位主要负责人（签字）

2022年04月02日

第8号公告)的规定;

4 薄膜包衣粉:应符合安徽省药用辅料标准“胃溶型薄膜包衣粉”的规定;

5 其他原辅料:应符合相应食品标准和有关规定,不得使用非食品原料和辅料。

企业标准主要内容对比情况

食品添加剂品种和用量	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和相关规定。 企业标准</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。</p>	<p>1、食品添加相同产品或同类产品的安全标准和有关国家标准或地方标准、国外(国际)标准</p>
标准名称(标准号)-工艺要求	<p>1、极解®紫皮石斛西洋参片 Q/PIHT 0007 S-2022</p> <p>干以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料, D-甘露糖醇、硬脂酸</p>	<p>1、铁皮石斛西洋参片 Q/PHT 00017S-2019 定。</p>
原料要求	<p>1、紫皮石斛:应符合GB 53/027的规定。醇、吐温-80)为主要原料</p> <p>2、西洋参:应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>3、硬脂酸镁:应符合《中华人民共和国药典》规定。</p> <p>4、D-甘露糖醇:应符合 GB 1886.177 的规定。</p> <p>5、薄膜包衣粉(聚乙炔醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80):应符合附录 C 的规定。</p> <p>6、其他原辅料:应符合相应食品标准和有关规定,不得使用非食品原料和辅料。</p>	<p>1、铁皮石斛:应符合《中华人民共和国药典》(一部)规定;或《中华人民共和国药典》2015年版(一部)规定;或《中华人民共和国药典》2015年版(四部)规定;</p> <p>2、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》2015年版(四部)规定;</p> <p>3、D-甘露糖醇应符合卫生部指定标准(2011年第8号公告)的规定;</p> <p>4 薄膜包衣粉:应符合安徽省药用辅料标准“胃溶型薄膜包衣粉”的规定;</p> <p>5 其他原辅料:应符合相应食品标准和有关规定,不得使用非食品原料和辅料。</p>
食品添加剂品种和用量	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。</p>	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。</p>
生产工艺要求	<p>干以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料, D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉(聚乙炔醇、滑石粉、吐温-80)为主要原料,经提取(西洋参, 16 倍量 70%乙醇回流提取 4h, 过滤,</p>	<p>以铁皮石斛、西洋参、大枣、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉(聚乙炔醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80)为主要原料,经提取、浓缩、干</p>