

# Q/LXH

## 辽宁兴海制药有限公司企业标准

Q/LXH 0002S-2017

代替 Q/PXH 0002S-2011

---

### 保健食品 原动力牌营养液

2017-XX-XX 发布

2017-XX-XX 实施

---

辽宁兴海制药有限公司 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 要求 .....	1
4 检验规则 .....	3
5 标志、标签、包装，运输与贮存 .....	4
6 附录 A （规范性附录） 粗多糖的测定方法 .....	5

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则修订。

本标准食品安全指标依据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中污染物铅的指标限量严于国家标准，其他指标根据产品特性和实测值制定。

本标准代替 Q/PXH 0002S-2011《原动力牌营养液》。

本标准与 Q/PXH 0002S-2011《原动力牌营养液》的主要差异：

——核查补充了规范性引用文件；

——补充了原料要求；

——调整了标准结构。

——增加了六六六、滴滴涕指标要求。

——修改了微生物限量要求。

——增加附录 A 为规范性附录，来源于《保健食品功效成分的测定方法》王光亚 著

本标准由辽宁兴海制药有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张雪

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/PXH 0002S-2011

# 保健食品 原动力牌营养液

## 1 范围

本标准规定了保健食品 原动力牌营养液的要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输与贮存。

本标准适用于以高山红景天、红参、黄芪、灵芝、蜂蜜、熟地、枸杞子、山药、甘草等为主要原料，经水提醇沉、湿热灭菌等工艺加工制成的具有免疫调节、抗疲劳功能的保健食品 原动力牌营养液，其功效成分为红景天苷（甙）、总皂苷（甙）、粗多糖。

## 2 规范性引用文件

下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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群测定
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌数测定
- GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 12143 饮料通用分析方法
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 中华人民共和国国家标准 保健食品良好生产规范
- QB/T 4819 食品包装用淋膜纸和纸板
- 中华人民共和国卫生部 卫监发(1996)第38号 《保健食品标识规定》
- 《中华人民共和国药典》2015版
- 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）

## 3 要求

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 高山红景天、红参、黄芪、熟地、枸杞子、山药、甘草、蜂蜜等原料：应符合《中华人民共和国药典》2015版一部的要求。

3.1.2 生产用水：应符合GB 5749和《中华人民共和国药典》2015版四部的要求。

### 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
色 泽	棕褐色	取适量试样置于 50mL 烧杯中，在自然状态下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	味甜，微苦，具有本品固有的香气	
状 态	液体，放置后有微量沉淀；无正常视力可见外来杂质	

### 3.3 保健功能

免疫调节、抗疲劳。

### 3.4 标志性成分

应符合表2的规定。

表2标志性成分

项 目	要 求	检测方法
红景天甙/(mg/100mL)	≥ 17.6	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)
总皂甙(以人参皂甙 Re 计)/(mg/100mL)	≥ 122	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)
粗多糖/(mg/100mL)	≥ 14.7	附录 A

### 3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	要 求	检验方法
可溶性固形物(20℃,折光计)%	≥ 15	GB/T 12143
pH	4~6	《中华人民共和国药典》2015年版四部
铅(Pb)/(mg/L)	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷(As)/(mg/L)	≤ 0.3	GB 5009.11
六六六/(mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19

### 3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量	检验方法
菌落总数/ (CFU/mL) ≤	10 <sup>3</sup>	GB 4789.2
大肠菌群/ (MPN/mL) ≤	0.43	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母/ (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
a 样品的采样及处理按 GB4789.1 执行		

### 3.7 装量

应符合《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量规定的试验方法进行。

### 3.8 生产加工过程的要求

应符合 GB 17405 的规定。

## 4 检验规则

### 4.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前应由生产厂的质量监督检验部门按原、辅料质量标准检验，合格后方可入库使用。

### 4.2 组批

以同一次投料、同一班次、同一工艺、同一条生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

### 4.3 抽样

试样品按批随机抽取，设批量件数为 X，当  $x \leq 3$  时，每件取样；当  $3 \leq x \leq 300$  时，按  $\sqrt{x}$  随机取样；当  $\geq 300$  时，按  $\sqrt{x} / 2 + 1$  随机取样。每批试样取样 3 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份做微生物学检验，一份做其他项目检验，另一份贮存备查。

### 4.3 出厂检验

4.3.1 出厂检验项目包括感官要求、可溶性固形物、pH、标志性成份、菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌、装量。

4.3.2 每批产品须经生产厂的质量监督检验部门按本标准检验合格方可出厂，并附有合格证明。

### 4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目。

4.4.2 型式检验每半年进行一次，有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原料产地或供应商发生改变时；
- c) 更换主要设备时；
- d) 停产 3 个月再生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构进行抽查时。

#### 4.5 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时，判定为合格品。若有不合格项时，可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检，以复检结果为准。微生物指标不得复检。

### 5 标志、标签、包装、运输与贮存

#### 5.1 标志、标签

应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识管理规定》的规定。标注适宜人群、不适宜人群、食用方法、食用量。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 5.2 包装

产品内包装采用 10mL 玻璃瓶，应符合 GB 4806.5 的规定；中包装采用纸板盒，应符合 QB/T 4819 的规定；外包装采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。中包装上应印有产品名称、生产企业名称及地址、天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、商标、保健功能、生产日期、保质期等。箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

#### 5.3 运输

产品运输时应避免雨淋、日晒，搬运时应小心轻放，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

#### 5.4 贮存

产品应贮存在阴凉干燥的仓库内，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处存放。

#### 5.5 保质期

在符合本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

附录 A  
(规范性附录)  
《粗多糖的测定方法》

——来源于《保健食品功效成分的测定方法》王光亚 著

本方法适用于各类食品中以葡聚糖为主要结构，相对分子质量  $1 \times 10^4$  以上的水溶性粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度为 5.0mg/L。

#### A.1 方法提要

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 主要仪器

- (1) 分光光度计。
- (2) 离心机 (3000r/min)。
- (3) 旋转混匀器。

#### A.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- (1) 乙醇溶液 (80%)：20mL 水中加入无水乙醇 80mL，混匀。
- (2) 过氧化钠溶液 (100g/L)：称取 100g 过氧化钠，加水溶解并稀释至 1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- (3) 铜试剂储备液：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。
- (4) 铜试剂溶液：取铜试剂储备液 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。
- (5) 洗涤剂：取水 50mL，加入 10mL 铜试剂溶液、10mL 氢氧化钠溶液，混匀。
- (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。
- (7) 苯酚溶液 (50g/L)：称取精致苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。
- (8) 葡萄糖标准储备液：准确称取相对分子质量  $5 \times 10^5$  已干燥至恒重的葡萄糖标准品 0.5000g，加水溶解，并定容至 50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液 1mL 含 10.0mg 葡聚糖。
- (9) 葡聚糖标准使用液：吸收葡聚糖标准储备液 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 1mL 含葡聚糖 0.10mg。

#### A.4 测定步骤

- (1) 样品处理：

a.样品提取：称取混合均匀的固体样品 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，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

b.沉淀粗多糖：准确吸取 a 项终滤液 5.0mL 或液体样品 5.0mL，置于 50mL 离心管中，加入无水乙醇 20mL，混匀 5min 后，弃去上清液。残渣用 80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作 3~4 次。残渣用水溶解并定容至 5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

c.沉淀葡聚糖：准确吸取 b 项终溶液 2mL 置于 20mL 离心管中，加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0mL，沸水浴中煮沸 2min，冷却，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作 3 次，残渣用 10%（体积分数）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。

(2) 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，小新加入浓硫酸 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。

(3) 样品测定：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 1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小新加入浓硫酸 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，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

#### A.5 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）；

$m_1$  ——样品测定液中葡聚糖的质量（mg）；

$m_2$  ——样品空白液中葡聚糖质量（mg）；

$m_3$  ——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）；

$V_6$  ——测定样品测定溶液体积（mL）。

#### 6. 准确度与精密度

在不同食品中进行不同浓度的加标回收实验，回收率为 87.8%~110.87%，不同实验室对同一样品进行 10 次测定结果的相对标准偏差为 5.8%。