

# Q/GZJJK

桂之健（广西）健康产业有限公司企业标准

Q/GZJJK 0279S-2024

碧生源牌清之饮冲剂

2024-04-19 发布

2024-04-30 实施

桂之健（广西）健康产业有限公司 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

本文件由桂之健（广西）健康产业有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：张波。

本文件于 2024 年 04 月 19 日发布，2024 年 04 月 30 日实施。

# 碧生源牌清之饮冲剂

## 1 范围

本标准规定了碧生源牌清之饮冲剂的技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以玉竹、何首乌、山楂为主要原料，提取、浓缩、配制、制粒、分装、包装等工艺制成的，具有调节血脂的保健食品碧生源牌清之饮冲剂。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 大肠菌群检验
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 4789.5	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
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 4789.10	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 霉菌和酵母菌计数
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
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 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氢农药多组分残留量的测定
GB 5009.185	食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定
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 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00172002	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
原中华人民共和国卫生部	《保健食品标识规定》
国家市场监督管理总局令[2023] 第70号	《定量包装商品计量监督管理办法》
《中华人民共和国药典》一部	玉竹、何首乌、山楂

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 技术要求

### 4.1 原辅料要求

#### 4.1.1 玉竹

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 4.1.2 何首乌

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 4.1.3 山楂

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

### 4.2 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	棕黄色	GB 16740
滋味、气味	清香、微甜	
状态	不定型粉末或颗粒，无正常视力可见的外来杂质	

### 4.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤ 4.0	GB 5009.36
灰分, %	≤ 6.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
粒度	≤ 不能通过1号筛和能通过5号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

### 4.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4

#### 4.5 功效成份及含量

应符合表4的规定。

表4 功效成份及含量

项 目	指标	检验方法
总黄酮（以芦丁计）g/100g	≥ 0.87	附录 A

#### 4.6 规格

3.0g/袋。

#### 4.7 装量差异

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”中【装量差异】的规定。

#### 4.8 保健功能

本品具有调节血脂的保健功能。

### 5 检验规则

应符合GB 17405 等相关规定或标准。

#### 5.1 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

#### 5.2 出厂检验

##### 5.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

##### 5.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、净含量与负偏差、理化指标(灰分)、微生物指标(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母)和标志性成分指标，其他项目做不定期抽检。

#### 5.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时每年进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

#### 5.4 组批

在同一生产条件下生产的同一次投料、相同规格、包装完好、质量具有均一性的产品为一组批。

## 5.5 抽样方法

以同一次混配，同一班次生产包装好的产品为一批，同一批号产品中，在检验外部包装后，按表5规定挑出一定件数进行取样(或每批抽取样品为产品总数千分之三，不满一万者亦以万计)。

表 5 取样件数

每批产品的包装件数	应抽样件数
1-5 件	全检
6-50 件	5 件
51-100 件	10 件
101-500 件	15 件
501-1000 件	20 件

## 5.6 判定规则

a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。

b) 检验项目如有一项(不含感官、微生物项目)不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。

c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

## 6 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

### 6.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书《保健食品标识规定》等相关规定。

### 6.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

### 6.3 包装

复合膜应符合GB/T 21302 的规定。

### 6.4 运输

运输工具应清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运，搬运时轻拿轻放，不得扔摔、撞击、挤压。运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

### 6.5 贮存

a) 不得露天堆放，购存库内保持通风良好，堆放高度以箱体不受压，不变形为准，堆放整齐。

b) 临时或短期贮存，应以干燥、清洁卫生的场所为宜，严禁日晒、雨淋及有毒有害物质的污染。

c) 长时间存放，应以产品品名、规格分别堆放，保持贮存场所阴凉干燥。

d) 产品不得与有毒、有害、有异味的物品混放。不得与潮湿地面接触，离地、离墙距离 10-20cm。

e) 在以上条件下，产品自生产之日起保质期为 24 个月。

#### 6.6 保质期

保质期标准规定的条件下运输贮存，保质期 24 个月。

#### 7 适宜人群

血脂偏高者。

#### 8 不适宜人群

少年儿童。

#### 9 食用方法及食用量

每日2次，每次1袋。

#### 10 贮藏方法

置阴凉干燥通风洁净处。

#### 11 注意事项

本品不能代替药物。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 标志性成分总黄酮的检测方法

附录 A 编写依据：保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020 年版）

## 1 范围

本方法规定了保健食品中总黄酮的分光光度测定方法。

本方法适用于以含黄酮类成分为主要原料的保健食品中总黄酮含量的测定。

## 第一法

## 2 原理

试样中的总黄酮经乙醇提取、聚酰胺粉吸附、甲苯和甲醇洗脱净化后，以芦丁为对照样品，采用分光光度法在360nm波长下测定总黄酮的吸光度，标准曲线法进行定量。

## 3 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的二或三级水。

## 3.1 试剂

- 3.1.1 乙醇。
- 3.1.2 聚酰胺粉。
- 3.1.3 甲苯。
- 3.1.4 甲醇。

## 3.2 标准品

芦丁标准样品的分子式： $C_{27}H_{30}O_{16}$ ，相对分子量：610.52，CAS：153-18-4，纯度 $\geq 90\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

## 3.3 标准溶液配制

3.3.1 芦丁标准储备液：称取在102℃烘箱中恒重后的芦丁标准样品5.0mg（精确至0.01mg），加甲醇溶解，并转移至100mL容量瓶中定容至刻度，此溶液浓度为50  $\mu$ g/mL。

3.3.2 芦丁标准系列工作液：精密吸取0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL的标准储备液，分别置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，制成芦丁浓度分别为0.0  $\mu$ g/mL、5.0  $\mu$ g/mL、10  $\mu$ g/mL、15  $\mu$ g/mL、20  $\mu$ g/mL、25  $\mu$ g/mL的标准系列工作液。

## 4 仪器和设备

- 4.1 紫外/可见分光光度计。
- 4.2 超声波清洗器。
- 4.3 层析柱。
- 4.4 分析天平：感量分别为0.01mg、0.0001g和 0.001g。



## 5 分析步骤

### 5.1 试样制备

称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，水浴挥去乙醇，然后转入层析柱(层析柱内径可根据每个产品具体情况确定)。先用20mL甲苯洗脱，弃去甲苯液；然后用甲醇洗脱，合并洗脱液并定容至25mL，即得。

### 5.2 标准曲线的制作

取标准系列工作液，于波长360nm测定吸光度，以芦丁标准工作液的浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

### 5.3 试样溶液的测定

取试样溶液，于波长360nm测定吸光度，根据标准曲线得到试样溶液中总黄酮的浓度，平行测定次数不少于两次。

## 6 结果计算

试样中总黄酮含量按下式计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，以芦丁计，单位为克每一百克或克每一百毫升(g/100g或g/100mL)；

C—试样溶液中总黄酮的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

V<sub>1</sub>—试样定容体积，单位为毫升(mL)；

V<sub>2</sub>—吸取试样溶液体积，单位为毫升(mL)；

V<sub>3</sub>—过柱后定容体积，单位为毫升(mL)；

M—试样取样量，单位为克或毫升(g或mL)。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

## 7 精密度：

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

## 第二法

## 8 原理

试样经预处理除杂后，以甲醇或60%乙醇溶液提取黄酮类成分。试样中的黄酮类成分可被亚硝酸钠还原，与硝酸铝生成络合物，在氢氧化钠溶液碱性条件下开环，生成2-羟基查尔酮而使溶液显特征的橙红色，采用分光光度法在510nm波长处测定吸光度，以芦丁为对照品，采用标准曲线法计算样品中总黄酮的含量。

## 9 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的二级水或三级水。

### 9.1 试剂

- 9.1.1 亚硝酸钠。
- 9.1.2 硝酸铝。
- 9.1.3 氢氧化钠。
- 9.1.4 石油醚 60~90℃。
- 9.1.5 无水乙醇。
- 9.1.6 甲醇。

### 9.2 试剂配制

- 9.2.1 5%亚硝酸钠溶液：称取 5.0g 亚硝酸钠，加水溶解成 100mL。
- 9.2.2 10%硝酸铝溶液：称取硝酸铝17.6g，加水溶解成 100mL。
- 9.2.3 氢氧化钠试液：称取氢氧化钠4.3g，加水溶解成 100mL。
- 9.2.4 60%乙醇：量取无水乙醇 60mL，加水至100mL。

### 9.3 标准品

芦丁标准样品：同3.2。

### 9.4 标准溶液配制

9.4.1 芦丁标准储备液：准确称取在102℃烘箱中恒重后的芦丁标准样品20mg(精确至0.01mg)，加甲醇溶解，并转移至100mL容量瓶中，定容至刻度，此溶液浓度为0.2mg/mL。

## 10 仪器和设备

- 10.1 紫外/可见分光光度计。
- 10.2 超声波清洗器。
- 10.3 离心机。
- 10.4 索氏提取器。
- 10.5 分析天平：感量分别为0.01mg、0.0001g和 0.001g。

## 11 分析步骤

### 11.1 试样制备

注：试样取样量、供试液取样体积可根据试样中总黄酮的含量适当调整，以保证测定的吸光度值在 0.3~0.7 范围内。

11.1.1 含油脂类固体样品与软胶囊：精密称取含油脂类固体样品或软胶囊内容物0.4g，置索氏提取器中，加石油醚加热回流提取至提取液无色，弃去石油醚液，样渣挥去石油醚，转移至具塞锥形瓶中，精密加甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷至室温，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液作为供试品溶液。

11.1.2 不含油脂类固体样品：精密称取适量，置于具塞锥形瓶中，精密加甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷至室温，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液作为供试品溶液。

11.1.3 液体试样：精密吸取供试品2mL，置于25mL容量瓶中，加60%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

## 11.2 标准曲线的制作

精密吸取 0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL 的芦丁标准储备液，分别置于 25mL 容量瓶中，加水至 6mL，加入5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置 6min，加10%硝酸铝溶液 1mL，摇匀，放置 6min，加氢氧化钠试液10mL，摇匀，再加水至刻度，摇匀，放置15min，制成芦丁浓度分别为0.0 μg/mL、8.0 μg/mL、16 μg/mL、24 μg/mL、32 μg/mL、40 μg/mL、48 μg/mL 的标准系列工作液。以 0.0mL 标准储备液制得的溶剂为空白，在波长 510nm 处分别测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，对照品浓度为横坐标，绘制标准曲线。

## 11.3 试样溶液的测定

精密吸取供试品溶液2mL，至25mL容量瓶中；照11.2，自加水至6mL起，……，至在510nm 波长处测定吸光度，同法操作。从标准曲线上读出供试品溶液中含总黄酮的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

## 12 结果计算

试样中总黄酮含量按下式计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，以芦丁计，单位为克每一百克或克每一百毫升(g/100g或g/100mL)；

C—试样溶液中总黄酮的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

V<sub>1</sub>—试样定容体积，单位为毫升(mL)；

V<sub>2</sub>—吸取试样溶液体积，单位为毫升(mL)；

V<sub>3</sub>—过柱后定容体积，单位为毫升(mL)；

M—试样取样量，单位为克或毫升(g或mL)。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

## 13 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的：15%（固体样品）、10%（液体样品）。

注：样品有颜色时，可采用样品标准添加法，以0号管调零，绘制标准曲线，以消除样品颜色干扰。