

公示号：
公示时间：
有效期至：

Q/NJM

南昌健民营养补品厂企业标准

Q/NJM 0039S—2020

代替 Q/NJM 0039S—2017

珍迪牌黄芪白术西洋参口服液

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示

2020-11-02 发布

2020-11-15 实施

南昌健民营养补品厂 发布



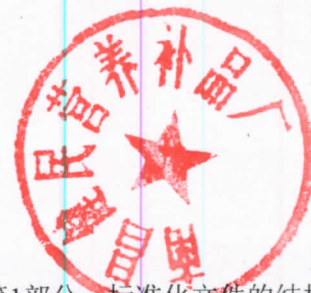
目 次



前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	3
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	4
6 标志、标签、包装、运输、贮存	4
附录 A (规范性附录) 粗多糖的检验方法	5

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台

前 言



本标准编制所依据的起草规则为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》。

本标准代替了Q/NJM 0039S—2017“珍迪牌黄芪白术西洋参口服液”。

本标准与Q/NJM 0039S—2017相比，主要变化如下：

——更新了标准编制所依据的起草规则。

——对铅限量指标进行了调整。

——本标准生效由备案后执行改为公示后执行。（公示网址：<http://www.jxbjzxh.com/>）

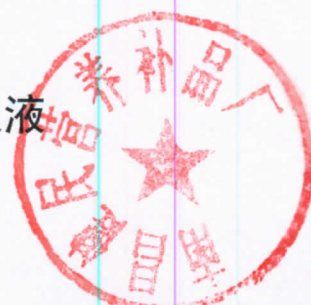
本标准起草单位：南昌健民营养制品厂。

本标准主要起草人：聂仁昌。

本标准批准人：万小明。

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台

珍迪牌黄芪白术西洋参口服液



1 范围

本标准规定了珍迪牌黄芪白术西洋参口服液的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以西洋参、黄芪、熟地黄、白术、枸杞子、黄精、茯苓、蔗糖、纯化水为原辅料，经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、包装等工艺制成的珍迪牌黄芪白术西洋参口服液。其标志性成分为总皂苷、粗多糖。

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 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 大肠菌群计数
- 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 霉菌和酵母计数
- 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 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- 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 保健食品良好生产规范
- YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液瓶
- YBB 00032005 钠钙玻璃输液瓶
- YBB00222004 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片
- YBB 00382003 口服液瓶用撕拉铝盖
- YBB 00402003 输液瓶用铝塑组合盖
- 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 西洋参、黄芪、熟地黄、白术、枸杞子、黄精、茯苓

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种项下的规定。

3.1.2 蔗糖

应符合《中华人民共和国药典》中该品种项下的规定。

3.1.3 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”项下的规定。

3.2 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	要 求	检验方法
色泽	棕黄色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，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
滋味及气味	味略苦，无异味	
状态	液体，允许有少量轻摇易散的沉淀 无肉眼可见的外来杂质	

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100mL	≥ 11.4	按附录A规定的方法测定
总皂甙（以人参皂甙Rg1计），mg/100mL	≥ 29.1	按附录A规定的方法测定

3.5 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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》“pH测定法”
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥ 10	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数/ (CFU/mL)	≤ 100	GB 4789.2
大肠菌群/ (MPN/mL)	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN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

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂”的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以灌装前使用同一台混合设备、最后一次混合液体所生产的均质产品为一批。

5.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量应为全项检验所需量的三倍，作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.4 出厂检验项目为感官指标、pH值、可溶性固形物、标志性成分、微生物指标及装量差异。

5.4.1 型式检验

5.4.1.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.4.1.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 新产品定型投产时；
- b) 停产三个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；

- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时;
- e) 更换主要生产设备时;
- f) 国家质量管理部门要求时。

5.5 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时,应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验,若仍有一项不符合时,则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.6 仲裁

在保质期内,供需双方对产品质量有异议时,经双方协商,可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 7718和GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 每支 10mL, 每瓶 120mL、250mL, 包装容器应符合 YBB00032004、YBB00032005、YBB00222004、YBB00382003、YBB00402003 的规定。

6.2.2 包装要求: 应封口严密。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁无污染,且备有防雨、防晒设施,严禁与有毒、有害物品混装、混运。

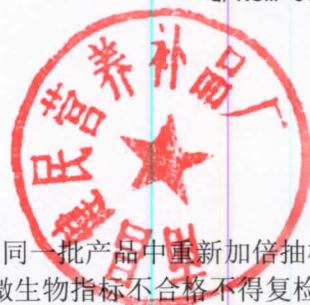
6.3.2 装卸时应轻放、轻搬,防止包装破损。

6.4 贮存

密封,置阴凉、干燥处。贮存必须干燥、清洁,有防潮、防鼠、防尘设施,成品必须放在货架上按要求堆垛,货架板面离地距离不得小于10厘米,垛与垛、垛与墙壁(柱)、垛与梁(顶、灯)之间的距离不得小于30厘米,并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品的保质期为24个月。



江西省营养保健食品协会标准公示平台

附录 A
(规范性附录)
一、粗多糖的检验方法



A.1 原理

食品中相对分子质量大于10000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 仪器和试剂

A.2.1 仪器

- A.2.1.1 分光光度计：上海分析仪器厂
- A.2.1.2 旋转混匀器：上海分析仪器厂
- A.2.1.3 离心机：上海手术器械厂

A.2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为蒸馏水。

- A.2.2.1 乙醇溶液（80%）：20ml水中加入无水乙醇80mL，混匀。
- A.2.2.2 NaOH溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- A.2.2.3 铜试剂储备液：称取3.2g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。
- A.2.2.4 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。
- A.2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- A.2.2.6 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。
- A.2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚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。
- A.2.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。
- A.2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液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.3 分析步骤

A.3.1 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1.00mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸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。

A.3.2 样品提取：取本品5支（50ml），置于100mL容量瓶中，用超声提取20min，放置，精密吸取20ml，置于50ml离心管中，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后，移至20ml容量瓶中，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。

A.3.3 沉淀粗多糖：准确吸取A.3.2项终滤液5.0mL，置于50ml离心管中，加入无水乙醇20ml，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，作样品液，供沉淀葡聚糖。

A.3.4 沉淀葡聚糖：准确吸取样品液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液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，作待测样品测定液。

A.3.5 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，小心加入浓硫酸10.0mL，再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。同时做样品空白实验。

A.3.6 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中 X——样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），单位为毫克每百毫升（mg/100mL）；

m_1 ——样品测定液中葡聚糖的质量，单位为毫克（mg）；

m_2 ——样品空白液中葡聚糖的质量，单位为毫克（mg）；

m_3 ——样品的体积，单位为毫升（mL）；

V_1 ——样品提取液总体积，单位为毫升（mL）；

V_2 ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积，单位为毫升（mL）；

V_3 ——粗多糖溶液体积，单位为毫升（mL）；

V_4 ——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，单位为毫升（mL）；

V_5 ——样品测定液总体积，单位为毫升（mL）；

V_6 ——测定用样品溶液体积，单位为毫升（mL）。

A.3.7 注解：①在样品中加入粗多糖等量的乳糖、果糖、蔗糖、麦芽糖、葡萄糖、二倍量的淀粉、糊精经过预处理后，能完全除去，不影响样品中粗多糖测定结果；②但预处理后的测定液以及所用的仪器应避免糖和其它碳水化合物的玷污、干扰测定，因为苯酚-硫酸均与糖和碳水化合物呈正反应；③该方法测定范围0.0~0.10mg线性关系好，用标准曲线回归分析，相关系数在0.999以上；④该方法测定波长范围较宽，478~485nm测定值无显著性差异，我们选择485nm灵敏度较其它波长稍高。

A.3.8 方法来源：本方法由中国疾病预防控制中心提供。

二、总皂苷的检验方法

1 总皂甙的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》2003年版）

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂甙Re：购自中国药品生物制品检定所。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂甙Re标准溶液：精确称取人参皂甙Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂甙Re 2.0 mg

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0 mL试样（假如浓度高，或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装8cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂甙量（人参皂甙Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂甙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。



江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台