

四川省食品安全企业标准备案前公示申请书

食品安全企业标准备案受理机构：

根据《食品安全法》及《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》的要求，我公司制定了《德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液》企业标准，请将标准文本进行公示，我公司负责收集反馈意见，修改完善标准文本。

备案单位（单位公章）

法人代表（主要负责人）签字：尧辉容

2017年06月10日

严于食品安全国家标准或地方标准的说明

标准名称:	德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液
标准编号:	Q/DYY0001S-2017
食品分类	保健食品

严于食品安全国家标准或地方标准的项目及指标

项 目	本企业标准代号及标准名称	对照标准代号及标准名称	对比结果
	Q/DYY0001S-2017《德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液》	GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》	
总汞, mg/L ≤	0.3	液态产品不测总汞	严于

单位: (盖章)

法人 (主要负责人) 签字:  李榕容

2017年06月10日

Q/DYY

四川德元药业集团有限公司企业标准

Q/DYY0001S-2017

德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液

企业联系人及电话：联系人：古光敏 联系电话：15884899756 0832-2085038

企业收集反馈意见邮箱：15884899756@163.com

2017-06-10 发布

2017-07-19 实施

四川德元药业集团有限公司 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求.....	3
4 试验方法.....	3
5 检验规则	3
6 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期.....	4
附录 A.....	



前 言

依据《中华人民共和国食品安全法》及《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》要求，本公司参照 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》要求，并结合产品特性，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，起草了《德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液》标准。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准代替于2014年07月08日发布的Q/DYY0001S-2014《德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液》。本标准与Q/DYY0001S-2014相比，主要指标没有变化。

本标准起草单位：四川德元药业集团有限公司。

本标准主要起草人：古光敏，陈凯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——2011年07月28日首次发布，2014年07月08日第二次发布，本次为第三次发布。



德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液

1 范围

本标准规定了德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液的要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输贮存和保质期。

本标准适用于德辉牌蛹虫草子实体氨基酸口服液产品，该产品用蛹虫草子实体、复合氨基酸粉、水为原料，辅以白砂糖、倍他环糊精，经提取、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的口服液。标志性成份是腺苷和氨基酸总量。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是标注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 317 白砂糖
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- 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 4789.2 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 4789.5 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验
- 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- 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 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5009.124 食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定
- 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/T 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
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》(一部)、(二部)

国家质量监督检验检疫总局令【2005】第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令【2009】第123号《食品标识管理规定》

中华人民共和国农业部公告【2002】第235号《动物性食品兽药最高残留限量》

《保健食品检验与评价技术规范》2003年版

3 技术要求

3.1 原辅料

3.1.1 蛹虫草子实体应符合卫生部关于批准蛹虫草为新资源食品的公告(2009年第3号)及卫生部关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告(2014年第10号)的规定

3.1.2 复合氨基酸粉应符合相关经备案有效的企业标准的规定。

3.1.2 白砂糖应符合 GB/T317《白砂糖》的规定。

3.1.3 倍他环糊精应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.4 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.5 生产用水应符合 GB 5749 的规定

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	棕褐色
组织形态/性状	均匀液体, 无悬浮物, 久置允许少量沉淀物
滋、气味	口感甜, 具原料风味, 无其它异味
杂质	无肉眼可见的外来杂质

3.3 保健功能

具有增强免疫力的保健功能。

3.4 功效成分或标志性成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分或标志性成分

项目	指标
腺苷(以 $C_{10}H_{13}N_5O_4$ 计), mg/100mL \geq	1.55
氨基酸总量, g/100mL \geq	3.4

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标
pH 值	4.5~6.5
可溶性固形物(20℃折光计法), % \geq	14.0
砷(以 As 计), mg/L \leq	0.3
铅(以 Pb 计), mg/L \leq	0.5
汞(以 Hg 计), mg/L \leq	0.3
六六六, mg/L \leq	0.1
滴滴涕, mg/L \leq	0.1

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标
菌落总数, CFU/mL	≤ 100
大肠菌群, MPN/mL	≤ 0.06
霉菌计数, CFU/mL	≤ 10
酵母计数, CFU/mL	≤ 10
沙门氏菌	0/25mL
志贺氏菌	0/25mL
金黄色葡萄球菌	0/25mL
溶血性链球菌	0/25mL

3.7 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.8 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3.9 农药残留限量

应符合 GB 2763 等国家标准和国家有关规定。

3.10 兽药残留限量

应符合农业部公告【2002】第235号《动物性食品兽药最高残留限量》和国家有关规定。

3.11 食品添加剂

食品添加剂允许添加的食品名称和最大使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.12 净含量及允许短缺量

按国家质量监督检验检疫总局令【2005】第75号《定量包装商品计量监督管理办法》执行。
应符合表5的规定。

表5 允许短缺量

净含量, mL	Q ⁿ 的百分比
0~50	9

3.13 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 试验方法

4.1 感官指标

4.1.1 色泽: 打开样品, 倒入白色玻璃皿中, 在充足的自然光下目测观察色泽。

4.1.2 组织形态/性状: 打开样品, 倒入白色玻璃皿中, 在充足的自然光下观察组织形态、目测性状。

4.1.3 滋、气味: 打开样品, 倒入白色玻璃皿中, 嗅其气味, 尝其滋味。

4.1.4 杂质: 取适量样品, 在充足的自然光下目测其杂质。

4.2 标志性成分

4.2.1 腺苷: 按附录 A 规定执行。

4.2.2 氨基酸总量: 按 GB 5009.124 规定的方法测定。

4.3 理化指标

4.3.1 pH 值

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

4.3.2 可溶性固形物

按 GB/T 12143 规定的方法测定。

4.3.3 砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.4 汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.5 六六六

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

4.3.6 滴滴涕

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法测定。

4.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法测定。

4.4.3 霉菌、酵母菌

按 GB 4789.15 规定的方法测定。

4.4.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法测定。

4.4.5 志贺氏菌

按 GB 4789.5 规定的方法测定。

4.4.6 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法测定。

4.4.7 溶血性链球菌

按 GB 4789.11 规定的方法测定。

4.5 净含量及允许短缺量

按 JJF1070-2005 中规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅材料入库，需经本单位检验部门检验合格及索取检验合格证明后方可入库。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品出厂需经本单位检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

5.2.2 出厂检验项目包括：感官要求、腺苷、氨基酸总量、pH 值、可溶性固形物、菌落总数、大肠菌群、霉菌、净含量和允许短缺量。

5.3 型式检验

5.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

a) 产品定型时；

b) 当原料来源发生变化或主要设备更换，可能影响产品质量时；



- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时;
- d) 停产3个月以上恢复生产时;
- e) 国家食品安全监督机构提出要求时。

5.3.2 型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

5.4 组批

以灌装前使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的匀质产品为一批。

5.5 抽样方法和抽样数量

5.5.1 出厂检验每次在每批中随机抽取不少于1kg(不低于2个最小销售包装)的成品进行检测,样品分为两份,一份作为检验样品,一份作为备样样品。

5.5.2 型式检验抽样应在出厂检验合格批次中随机抽取不少于2kg(不低于4个最小销售包装)的产品作为检测样品,样品分为两份,一份作为检验样品,一份作为备样样品。

5.6 判定规则

所检项目全部合格判为合格。若出现不合格项时,可加倍抽样复验,复验合格则判为该批产品合格;如仍有不合格项目,则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合GB 7718、GB 28050和国家质检总局令【2009】第123号《食品标识管理规定》的规定,包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。同时还应符合国家食品药品监督管理局关于保健食品标志、标签方面的各种规章制度。说明书应符合国家食品药品监督管理局国产保健食品批准证书中附件的规定。

6.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品国家标准及有关规定,封口严密,包装牢固。外包装采用双层瓦楞纸箱,外包装上应有产品名称、生产企业名称及地址、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。

6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染;运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

6.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风、防潮、防鼠、无异味的库房中,食品贮存时应留有一定间隙,隔墙离地,严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存,产品贮存时离地距离应不低于10cm,产品离墙距离应不低于50cm。

6.5 保质期

在符合本标准规定条件下,自生产之日起,保质期为24个月。



附录 A (规范性附录)

A1 腺苷指标的测定

A1.1 仪器

高效液相色谱仪:附紫外检测器(UV)。超声波清洗器。离心机。

A1.2 试剂

所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;实验用水为双蒸水。

(1)磷酸二氢钾。(2)无水乙醇。(3)甲醇。(4)腺苷标准溶液:腺苷对照品:来源于中国药品生物制品检定所,规格1.0g,有效期1年。准确称取腺苷标准品0.0100g,加水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

A1.3 测定步骤

A1.3.1 试样处理

取试样以3000 r/min离心3 min,经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

A1.3.2 液相色谱参考条件

色谱柱:C₁₈柱 4.6×150mm,5 μm。

柱温:室温。

紫外检测器:检测波长254nm。

流动相:甲醇:0.01 mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

流速:1.0mL/min。

进样量:10 μL。

A1.3.3 色谱分析

取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中,以保留时间定性,以试样峰高或峰面积与标准比较定量,样品数量多时,也可用标准曲线法定量。

A1.3.4 标准曲线制备

分别配制浓度为0.40、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液,在给定的仪器条件下进行液相色谱分析,以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

A1.4 分析结果的表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X ——试样中腺苷的含量,mg/100g;

h_1 ——试样峰高或峰面积;

C ——标准溶液浓度,μg/mL;

V ——试样定容体积,mL;

h_2 ——标准溶液峰高或峰面积;

m ——试样量,g。

A1.5 方法来源

卫生部《保健食品检验与评价技术规范》(2003版)P300“保健食品中腺苷的测定”。

