

备案号：227099S-2018

有效期至：2022 年 01 月 24 日

# Q/BFJK

## 长春北方经开保健食品有限公司企业标准

Q/BFJK0002S-2018

### 保健食品 北方经开牌北芪口服液

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/BFJK0002S-2018
备案号	227099S-2018
有效期限	2019年01月25日至2022年01月24日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2018-09-13 发布

2018-09-13 实施

长春北方经开保健食品有限公司 发布

# 保健食品 北方经开牌北芪口服液

## 1 范围

本标准适用于北方经开牌北芪口服液。北方经开牌北芪口服液是以黄芪、蜂王浆、蜂蜜、山梨酸为主要原料,经原料处理、提取、称量、研磨、配液、灌装、灭菌、灯检、包装制成的具有增强免疫力功效的保健食品。

## 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 1886.186	食品安全国家标准 山梨酸
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 霉菌和酵母菌计数
GB 5009.7	食品安全国家标准 食品中还原糖的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品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 5009.28	食品安全国家标准 食品中山梨酸、苯甲酸、糖精钠的测定
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 9697	食品安全国家标准 蜂王浆
GB/T 12143	饮料通用分析方法
GB 14963	食品安全国家标准 蜂蜜
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
卫生部卫监发 第 38 号 (1996) 《保健食品标识规定》	
国家质量监督检验检疫总局令 第 75 号 (2005) 《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 第 123 号 (2009) 《食品标识管理规定》  
《中华人民共和国药典》

### 3 技术要求

#### 3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

3.1.1 黄芪应符合《中华人民共和国药典》部的规定。

3.1.2 蜂王浆应符合 GB 9697 的规定。

3.1.3 蜂蜜应符合 GB 14963 的规定。

3.1.4 山梨酸应符合 GB 1886-186 的规定。

3.1.5 纯化水应符合《中华人民共和国药典》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	检验方法
色泽	内容物为棕黄色，允许少量沉淀。	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、气味	味微甜	
性状	口服液	
杂质	无正常视力可见外来异物	

#### 3.3 保健功能

增强免疫力。

#### 3.4 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
可溶性固形物， %	≥ 6.15	GB/T 12143
总糖（以还原糖计）， %	≤ 35	GB 5009.7
pH	4.0~5.0	中华人民共和国药典

#### 3.5 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目	限 量	检验方法
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11

### 3.6 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	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 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL ≤	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

### 3.7 食品添加剂的使用

应符合表 5 的规定。

表 5 食品添加剂

品 种	使用功能	使用量	残留量	检验方法
山梨酸	防腐剂	1.0g/kg	≦1.0/kg	GB 5009.28

### 3.8 功效成份指标

应符合表 6 的规定。

项 目	指 标	检验方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100ml ≥	10	附录A
10-羟基-2-癸烯酸, mg/100ml ≥	15.7	附录B

食品企业标准备案专用章

标准号

备案号

有效期限

表 6 功效成份指标 年 月 日

备案机关

吉林省卫生健康委员会

## 4 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号(2005)的规定,并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

## 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格,附产品合格证明方能出厂。

出厂检验项目包括:感官指标、理化指标(PH值)、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌、净含量、总皂苷、10-羟基-2-癸烯酸。

### 6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验:

- (1)更换设备或长期停产再恢复生产时;
- (2)原辅料质量出现大的波动时;

- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；  
 (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。

### 6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

### 6.4 抽样方法和抽样数量

样品随机抽样，抽样数量不得少于产品检验用量的3倍。

### 7.5 判定规则

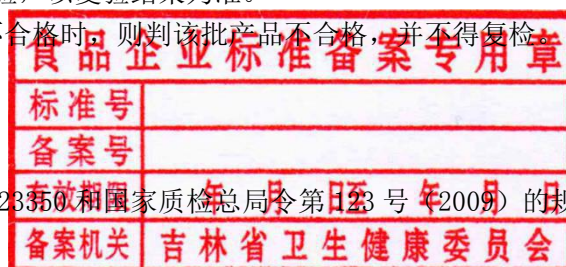
检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

## 8 标签

应符合 GB 7718、GB 23350 和《国家质检总局令 第 123 号 (2009)》的规定。



### 8.1 标签式样

保健食品名称：北方经开牌北芪口服液

产品是以黄芪、蜂王浆、蜂蜜、山梨酸为主要原料制成的保健食品，经功能试验证明，具有增强免疫力的保健功能。

【主要原料】黄芪、蜂王浆、蜂蜜、山梨酸

【功效成份及含量】每 100ml 含：总皂苷 10mg、10-羟基-2-癸烯酸 15.7mg

【保健功能】增强免疫力

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童

【食用方法及食用量】每日 2 次，每日 1 瓶

【规格】10ml/瓶

【保质期】24 个月

【贮存条件】密封，置阴凉干燥处

【注意事项】本品不能代替药物

【批准文号】国食健字 G20041392

【执行标准】Q/BFJK0002S-2018

【食品生产许可证】SC10622042202158

【生产企业】长春北方经开保健食品有限公司

【生产地址】辽源市渭津镇帽山大街 66 号

【邮政编码】136601

【联系电话】0437-6132119

## 8 包装

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合 YBB00032004-2015 的规定。

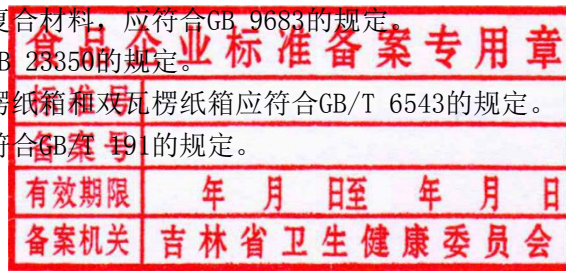
口服液瓶用铝盖应符合Q/HHQ08-2015的规定。

包装袋选用纸塑复合材料，应符合GB 9683的规定。

销售包装应符合GB 23350的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。



## 9 保质期

保质期为 24 个月。

---

## 附录 A

## 【总皂苷】

测定方法：照紫外分光光度计法

供试品溶液制备：

取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，加水约 40ml 振摇溶解并用水稀释至刻度，待过柱，（称取 D101 树脂 5g 装柱，先用 40ml 80% 乙醇活化树脂，再用约 30ml 水冲洗），精密量取供试品溶液 1.0ml，置处理好的树脂柱中，先用 0.1% 氢氧化钠 25ml，20% 乙醇 20ml 分别洗涤，并弃去洗涤液，再用 80% 的乙醇 20ml 洗脱皂苷，收集洗脱液，置 85℃ 水浴挥干，加入 0.2ml 15% 香草醛冰醋酸溶液，0.8ml 高氯酸，混匀，60℃ 水浴加热 10min，加入 5ml 冰醋酸，混匀，在 560nm 波长处测定。

标准溶液制备：

取人参皂苷标准溶液（2.0mg/ml）0.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0 $\mu$ l，水浴挥干溶剂，加入 0.2ml 15% 香草醛冰醋酸溶液，以同样测定，测定吸光度，绘制标准曲线。

计算：

$$X = \frac{C \times 50}{W \times 10}$$

式中 X：为样品中皂苷的含量

C：为从标准曲线上查得的浓度

W：为取样量

标准规定：总皂苷（以人参皂苷 Re 计，mg/100ml） $\geq 10$ 。

## 附录 B

## 【10-羟基-2-癸烯酸】

测定方法：照高效液相色谱法

色谱条件：

色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱（C18）

流动相：乙腈（色谱）—0.1%磷酸（22：78）

检测波长：207nm

流速：1.0ml/min

柱温：35℃

理论板数：按 10-羟基-2-癸烯酸峰计算应不低于 3000

供试品溶液制备：

精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至近刻度，超声处理 10 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用定量滤纸滤过，取续滤液，即得。

对照品溶液制备：

取经五氧化二磷减压干燥 24 小时的 10-羟基-2-癸烯酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

计算：

$$C = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{对}}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{样}}}$$

式中 C 为供试品标示含量

$W_{\text{对}}$  为对照品的称样量

$W_{\text{样}}$  为供试品的称样量

$A_{\text{对}}$  为对照品溶液的峰面积

$A_{\text{样}}$  为供试品溶液的峰面积

标准规定：含 10-羟基-2-癸烯酸含量应  $\geq 15.7\text{mg}/100\text{ml}$ 。

