

Q/FSATS

北京澳特舒尔保健品开发有限公司 企业标准

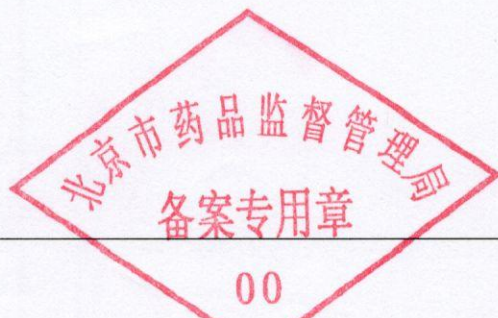
Q/FSATS 0021J-2020

代替 Q/FSATS 0021J-2017

碧生源牌思悦颗粒



备案号	110243J-2020
备案日期	2020-8-5
有效期至	2023-8-4



2020-07-10 发布

2020-08-25 实施

北京澳特舒尔保健品开发有限公司

发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740 制定本标准。本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由北京澳特舒尔保健品开发有限公司提出。

本标准起草单位：北京澳特舒尔保健品开发有限公司。

本标准主要起草人：沈俭、刘媛媛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

—Q/FSATS 0021J-2017



碧生源牌思悦颗粒

1 范围

本标准规定了碧生源牌思悦颗粒的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以绿茶提取物、人参提取物、混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）、白砂糖、甜菊糖苷为原料，经粉碎、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳功能的碧生源牌思悦颗粒。

2 规范性引用文件

凡是注日期引用的文件，仅注日期引用的版本适用于本文件。凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 绿茶提取物应符合附录 B1 的规定。

3.1.2 混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）应符合附录 B2 的规定。

3.1.3 人参提取物应符合附录 B3 的规定。

3.1.4 白砂糖应符合附录 B4 的规定。

3.1.5 甜菊糖苷应符合附录 B5 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色泽	浅棕褐色	GB 16740
滋味、气味	微甜，浓厚，复合草本风味	
性状	颗粒，冲溶后澄清	
杂质	无肉眼可见的杂质	

3.3 保健功能

缓解体力疲劳。

3.4 理化指标

应符合表 2 理化指标的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
咖啡因, g/100g	≤ 1.3	GB 5009.139 中“第二法 高效液相色谱法 (HPLC)”
水分, %	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 10.0	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	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19

3.5 微生物指标

应符合表 3 微生物指标的规定。

表 3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、 GB 4789.10、GB 4789.11

3.6 标志性成分指标

应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
茶氨酸, g/100g	≥ 2.21	附录 A1
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥ 0.81	附录 A2

3.7 规格

3.0g/包。

3.8 净含量及允许负偏差

应符合表 5 规定。

表 5 净含量与允许负偏差

项目	指标	检测方法
净含量、允许负偏差	应符合质检总局第 75 号令的规定	JJF1070

4 检验规则

应符合 GB 17405 等相关规定或标准。

4.1 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。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由公司质量部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

4.2.2 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（水分、灰分）、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌）和标志性成分指标。

4.3 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 6 个月进行一次，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 3 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。

4.4 组批

以同一次配料生产包装的产品为一批。

4.5 抽样方法

在待检区域抽取样品，待检区环境应干净整洁，抽取的样品放于干净器具内。

抽取数量：按表 6 规定挑出一定件数进行取样，每件抽取一盒产品用作样品。

表 6 取样方案

每批产品的包装件数 N(箱)	应抽样件数 (箱)
$N \leq 10$	N+8
$10 < N \leq 50$	$N \times 10\% + 8$

$50 < N \leq 500$	$N \times 5\% + 8$
$N > 500$	$N \times 2\% + 8$

4.6 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如果有一项（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。

5 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

5.1 标签

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

5.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

5.3 包装

产品内包装采用复合食品包装膜，其中复合食品包装膜应符合 YBB00172002 《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》的规定。

产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

5.4 运输

运输时应轻搬轻放，严禁撞击，重压，运输工具应清洁卫生，备有防雨淋、防晒设施，不得与有毒、有害、易污染的货物混运。

5.5 贮存

密封、常温。

5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分检测方法

A1 来源：《保健食品检验与评价技术规范》2003 年版第十九 保健食品中茶氨酸的高效液相色谱测定

1. 适用范围

本方法规定了红茶、绿茶及以茶氨酸为主要原料生产的保健食品中茶氨酸的高效液相色谱测定方法

本方法适用于红茶、绿茶及以茶氨酸为主要原料生产的保健食品中茶氨酸的高效液相色谱测定。

本方法的最低检出量 1ng。

本方法的最佳线性范围：0.1mg/ml~4.2mg/ml。

2. 方法原理

将试样中的茶氨酸用水提取，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器(UV)检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于红茶、绿茶及以茶为原料生产的保健食品中茶氨酸的高效液相色谱测定方法。

3. 试剂

实验用水为去离子水。

3.1 三氟乙酸：分析纯。

3.2 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

3.3 茶氨酸标准品：含量大于 98% (HPLC)。

3.4 茶氨酸标准溶液的配制：

准确称取 3.5mg 茶氨酸对照品，溶于水中，用 10mL 容量瓶定容，摇匀，此标准溶液浓度为 0.35mg/mL。

4. 仪器设备

4.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

4.2 水浴锅。

5. 分析步骤

5.1 固体试样的处理：准确称取 1.0 克粉碎试样，放入 30mL H₂O，在 80℃ 的水浴锅上加热 40min，冷却，离心，过滤后，滤液加水定容至 50mL，试样溶液过 0.45um 水膜，滤液进行色谱分析。



5.2 液体试样的处理:取一定量的试样在水浴锅上蒸干,残渣以 10ml 水溶解,溶液过 0.45um 水膜,滤液进行色谱分析。

5.3 色谱参考条件

5.3.1 色谱柱:反相 C18 柱, 5 μ m, 100 \AA , 4.6 \times 250mm

5.3.2 紫外检测器:检测波长 203nm

5.3.3 等度淋洗条件: pH=3.0 的三氟乙酸水溶液; 流速: 1mL/min

5.3.4 柱温: 35 $^{\circ}$ C

5.4 色谱分析

5.4.1 标准曲线的制备

分别取标准溶液 2, 4, 6, 10, 12 μ L 进行 HPLC 分析,用峰面积对进样体积绘制茶氨酸的标准回归曲线。

5.4.2 试样测定

取 10 μ L 试样净化液进行高效液相色谱分析,以绝对保留时间定性,用峰面积通过茶氨酸的标准曲线定量计算试样中茶氨酸的含量。

6. 分析结果的表述

6.1 计算

$$\text{试样中茶氨酸的含量 (g/100g)} = \frac{C \times 50 \times 100}{m \times 1000}$$

式中: C—试样溶液中茶氨酸的含量, mg/mL;

m—试样质量, g;

6.2 结果表示: 分析结果保留三位有效数字。



附录 A
(规范性附录)
标志性成分检测方法

A2：来源《保健食品检验与评价技术规范》2003年版第二十三 保健食品中总皂苷的测定

1. 试剂

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

1.2 正丁醇 分析纯

1.3 乙 醇 分析纯

1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目。

1.5 人参皂甙 Re 购自中国药品生物制品检定所。

1.6 香草醛溶液 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容到 100mL。

1.7 高氯酸 分析纯

1.8 冰乙酸 分析纯

1.9 人参皂甙 Re 标准溶液: 精密称取人参皂甙 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 2.0mg。

2. 仪器

2.1 比色计

2.2 层析柱

3. 实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样: 称取 1.000g 左右的试样(根据试样含人参量定), 置于 100ml 容量瓶中, 加水少量, 超声 30min, 再用水定容至 100ml, 摇匀, 放置, 吸取上清液 1.0ml 进行柱层析。

3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取 1.0ml 试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取 1.0ml 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。

3.2 柱层析: 用 10mL 注射器作层析管, 内装 3cm Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 上加 1cm 中性氧化铝。先用 25mL 70%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 3.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70%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。

3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2ml15%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 560m 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4 标准管：吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/ml) 100ul 放入蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于 60℃）或热风吹干（勿使过热）。以下操作从“3.2 柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

4. 计算

$$X = \frac{A1}{A2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X：试样中总皂甙量（以人参皂甙 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。



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B1 绿茶提取物的质量要求

表 7 绿茶提取物的质量要求

检验项目	标准
外观	浅褐黄色粉末
感官	茶叶特征风味明显, 口感鲜爽
粒度	95%通过 120 目
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤20.0
茶氨酸/(%)	≥7.0
咖啡因/(%)	≤5.0
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计)≤1.0 砷(以 As 计)≤0.5 铜(以 Cu 计)≤5
微生物	细菌总数≤500cfu/g 霉菌≤10cfu/g 大肠菌群≤40MPN/100g 致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄葡萄球菌、溶血性链球菌)不得检出
净提取率	20%±2%



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B2 混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）的质量要求

表 8 混合提取物（短梗五加果、枸杞子、菊花、糊精）的质量要求

检验项目	标准
外观	浅紫红色粉末
气味和滋味	具有复合草本风味
粒度	95%通过 120 目
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤8.0
总皂甙（以 Re 计）/(%)	≥0.7
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计)≤0.5 砷(以 As 计)≤0.3 铜（以 Cu 计）≤3
微生物	细菌总数≤500cfu/g 霉菌≤10cfu/g 大肠菌群≤40MPN/100g 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出
净提取率	30%±3%



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B3 人参提取物的质量要求

表 9 人参提取物的质量要求

检验项目	标准
外观	棕黄色粉末
气味和口感	味苦, 有特殊气味
鉴别	TLC 薄层鉴别
粒度	95%通过 120 目
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤7.0
总皂苷(以 Re 计)/(%)	≥25.0
重金属/(mg/kg)	< 10
溶剂残留/(%)	< 0.05
农药残留/(mg/kg)	BHC(α -BHC, β -BHC, γ -BHC, δ -BHC)<0.01 DDT(p' p-DDE, p' p-DDT, o' p-DDT, p' p-DDD)<0.01 PCNB <0.01
微生物	细菌总数≤500(cfu/g) 酵母和霉菌≤10(cfu/g) 大肠杆菌: 不得检出 致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌) 不得检出
净提取率	10%--12%



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B4 白砂糖的质量要求

标准来源: GB/T 317 白砂糖

表 10 白砂糖的质量要求

检验项目	标准
感官要求	干燥松散、洁白、有光泽, 无明显黑点
气味和口感	晶粒或其水溶液味甜、无异味
蔗糖分/ (%) ≥	99.8
还原糖分/ (%) ≤	0.03
电导灰分/ (%) ≤	0.02
干燥失重/ (%) ≤	0.05
色值/IU ≤	25
混浊度/MAU ≤	30
不溶于水杂质/ (mg/kg) ≤	10
重金属/ (mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤ 1.0 砷(以 As 计) ≤ 0.5
在 250g 白糖	不得检出螨。
二氧化硫 (以 SO ₂ 计) / (mg/kg) ≤	6
微生物	细菌总数 ≤ 100 (cfu/g) 霉菌 ≤ 25 (cfu/g) 酵母菌 ≤ 10 (cfu/g) 大肠菌群 ≤ 30 MPN/100g 致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌) 不得检出

附录 B
(规范性附录)
原料要求

B5 甜菊糖苷的质量要求

标准来源：应符合 GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

表 11 甜菊糖苷的质量要求

检验项目	标准
含量/% \geq	90
甜度 \geq	250
比旋光度 $(\alpha)_D^{25}$	-30° — -38°
灼烧残渣/% \leq	0.1
比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ \leq	0.05
干燥失重/% \leq	4
重金属（以 Pb 计）/% \leq	0.001
砷（以 As 计）/% \leq	0.0001
R-A 甙含量 $>$	60%

