

Q/FSATS

北京澳特舒尔保健品开发有限公司 企业标准

Q/FSATS 0023J-2020
代替 Q/FSATS 0023J-2017

碧生源牌妍源颗粒



备案号	110242/-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 0023J-2017



京

碧生源牌妍源颗粒

1 范围

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

本标准适用于丹参提取物、葛根提取物、红枣提取物、苹果提取物、茶多酚、白砂糖、维生素 C (L-抗坏血酸)、紫甘薯提取物、甜菊糖苷为原料, 经过混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有抗氧化和改善皮肤水分功能的碧生源牌妍源颗粒。

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 丹参提取物应符合附录 B1 的规定。

3.1.2 葛根提取物应符合附录 B2 的规定。

3.1.3 红枣提取物应符合附录 B3 的规定。

3.1.4 苹果提取物应符合附录 B4 的规定。

3.1.5 茶多酚应符合附录 B5 的规定。

3.1.6 白砂糖应符合 GB/T 317 的规定。

3.1.7 维生素 C (L-抗坏血酸) 应符合 GB 14754 规定。

3.1.8 甜菊糖苷应符合 GB 8270 甜菊糖苷规定。

3.1.9 紫甘薯提取物应符合附录 B6 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	浅黄色至黄色	GB 16740
滋味、气味	复合草本风味, 具红枣特征香气, 甘甜、浓厚	
性状	疏松、均匀的小颗粒	
杂质	冲溶后澄清, 无肉眼可见的外观杂质	

3.3 保健功能

抗氧化和改善皮肤水分。

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
水分, %	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 3.0	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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	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
丹酚酸 B, g/100g	≥ 1.38	附录 A
葛根素, g/100g	≥ 0.52	GB/T 22251

3.7 规格

4g/袋。

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：

- 产品正式生产或重新投产前；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- 停产 3 个月以上，再恢复生产时；
- 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

常温、密封、避光。

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)

丹酚酸 B 的测定

1.1 原理

根据丹酚酸 B 溶于水的特性, 试样采用水进行溶剂定容, 过滤后直接利用高效液相色谱仪分离, 紫外检测器检测, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。本方法经过精密度、重现性、加标回收率等方法学考察。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇 (CH₃OH): 色谱纯。

1.2.2 甲酸 (HCOOH): 色谱纯。

1.2.3 水 (H₂O): 电阻率 (25DC) 为 18.2MΩ · cm。

1.2.4 丹酚酸 B 标准储备溶液 (1.00mg/mL): 准确称取 0.0100g 丹酚酸 B 标准品 (纯度 ≥98%), 用甲醇溶解并定容至 10mL, 混匀。

1.3 仪器: 高效液相色谱仪 (附紫外检测器)

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Agilent Poroshell 120 EC-C18, 4.6*150mm, 2.7 μm (此色谱柱仅为本实验室建立方法时所用, 在实际操作时, 其它合适尺寸的 ODS C18 柱都可以使用)。

1.4.2 流动相: 甲醇-水 (含 0.1%甲酸) =35:65。

1.4.3 柱温: 40DC。

1.4.4 检测波长: 286nm。

1.4.5 流速: 1.2mL/min。

1.4.6 进样体积: 5 μL。

1.5 试样处理: 称取 0.500g 妍源颗粒试样于 100mL 容量瓶中, 加入水, 溶解后定容。样液经 0.22 μm 微孔滤膜过滤后, 待液相色谱分析。

1.6 标准曲线的制备: 准确吸取标准储备溶液 (1.2.4), 用水稀释并定容的浓度分别为 10 μg/ml、20 μg/ml、50 μg/ml、100 μg/ml、200 μg/ml 的标准系列。

1.7 测定: 在 1.4 项色谱条件下进标准溶液系列和试样进行液相色谱仪分析, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

1.8 结果计算:

$$X = (c \times V) / (m \times 10000)$$

式中:

X—试样中丹酚酸 B 的含量, g/100g;

c—由标准曲线求得进样液中丹酚酸 B 的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—试样定容体积, mL;

m—试样质量, g。



監
用
0

附录 B
(规范性附录)

B1 丹参提取物的质量要求

表 7 丹参提取物的质量要求

检验项目	标准
外观	棕红色粉末
气味和滋味 (0.6g 溶于 100ml 水)	丹参特征风味
丹酚酸 B/(%)	≥6.9
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤10.0
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤0.5 砷(以 As 计) ≤0.3 铜(以 Cu 计) ≤5.0
农药残留限量/(mg/kg)	六六六 ≤0.1 滴滴涕 ≤0.1 五氯硝基苯 ≤0.1 艾氏剂 ≤0.02
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
大肠菌群/(MPN/100g)	≤30
霉菌/(cfu/g)	≤25
酵母/(cfu/g)	≤25
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
净得率	40% ± 2%

附录 B
(规范性附录)

B2 葛根提取物的质量要求

表 8 葛根提取物的质量要求

检验项目	标准
外观	浅棕褐色粉末
气味和滋味 (0.3g 溶于 100ml 水)	葛根特征豆香, 葛根特征豆味
葛根素/(%)	≥8.5
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤10.0
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤0.5 砷(以 As 计) ≤0.3 铜(以 Cu 计) ≤5.0
农药残留限量/(mg/kg)	六六六 ≤0.1 滴滴涕 ≤0.1 五氯硝基苯 ≤0.1 艾氏剂 ≤0.02
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
大肠菌群/(MPN/100g)	≤30
霉菌/(cfu/g)	≤25
酵母/(cfu/g)	≤25
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
净得率	25%±2%

附录 B
(规范性附录)

B3 红枣提取物质量要求

表 9 红枣提取物质量要求

检验项目	标准
外观	黄色粉末
气味和滋味 (0.6g 溶于 100ml 水)	红枣特征甜香, 红枣特征滋味明显
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤10.0
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤0.5 砷(以 As 计) ≤0.3 铜(以 Cu 计) ≤5.0
农药残留限量/(mg/kg)	六六六 ≤0.1 滴滴涕 ≤0.1 五氯硝基苯 ≤0.1 艾氏剂 ≤0.02
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
大肠菌群/(MPN/100g)	≤30
霉菌/(cfu/g)	≤25
酵母/(cfu/g)	≤25
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
净得率	45%±2%

附录 B
(规范性附录)

B4 苹果提取物质量要求

表 10 苹果提取物质量要求

检验项目	标准
外观	浅红棕色精细粉末
气味、滋味	气味微甜，滋味微涩
鉴别	符合要求
多酚含量/(%)	≥75.0
PH 值 (4%，在 25℃)	2.5--4.5
水中溶解性	澄清透明
干燥失重/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤1.0
目数	100%通过 80 目
溶剂残留	≤1000ppm
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤1 砷(以 As 计) ≤1 镉(以 Cd 计) ≤0.3 汞(以 Hg 计) ≤0.1 铬(以 Cr 计) ≤2
有机磷和有机氯农药	不得检出
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
霉菌和酵母/(cfu/g)	≤100
黄曲霉毒素/(ppb)	≤20
展青霉素/(ppb)	≤50
大肠杆菌、沙门氏菌、葡萄球菌	不得检出
有机磷和有机氯农药残留	不得检出

附录 B
(规范性附录)

B5 茶多酚的质量要求

表 11 茶多酚的质量要求

检验项目	标准
性状	浅黄色至黄褐色粉末味涩
茶多酚含量/(%)	≥80.0
咖啡因/(%)	<1.0
水分/(%)	≤5.0
灰分/(%)	≤2.0
目数	98%通过 80 目数
水溶性	100%
重金属/(mg/kg)	铅(以 Pb 计) ≤2.0 砷(以 As 计) ≤1.0
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
霉菌和酵母/(cfu/g)	≤100
大肠杆菌 E.Coli	不得检出
沙门氏菌	不得检出
溶剂残留	≤100ppm

附录 B
(规范性附录)

B6 紫甘薯提取物质量要求

表 12 紫甘薯提取物质量要求

检验项目	标准
外观	深紫红色
灼烧残渣/(%)	≤4.0
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤2.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤5.0
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤20
细菌总数/(cfu/g)	< 100
大肠菌群/(MPN/100g)	< 30
致病菌	不得检出
甲胺磷 (mg/kg)	< 0.05
六六六 (mg/kg)	< 0.05
滴滴涕 (mg/kg)	< 0.05