辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0457S-2018 号

Q/SXH

沈阳协合集团有限公司企业标准

Q/SXH 0010S-2018
代替 Q/SXH 0010S-2015

高聚生牌高聚口服液

已备案的企业标准中食品安全相关内容与食品安全国家标准或者地方标准冲突的，该备案自动废止。

2018-12-01 发布　　2018-12-29 实施

沈阳协合集团有限公司 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 1

3.1　原辅料要求 1
3.2　感官要求 1
3.3　保健功能 2
3.4　标志性成分指标 2
3.5　理化指标 2
3.6　装量差异指标 2
3.7　微生物指标 3

4　试验方法 3

4.1　感官要求检验方法 3
4.2　标志性成分检测方法 3
4.3　理化指标检测方法 3
4.4　装量差异指标检测方法 3
4.5　微生物指标检测方法 3

5　检验规则 4

5.1　原辅料入库检验、出厂检验和型式检验 4
5.2　组批 4
5.3　抽样 4
5.4　判定规则 4

6　标签、标志、包装、运输、贮存 4

6.1　标签 4
6.2　标志 5
6.3　包装 5
6.4　运输 5
6.5　贮存 5
6.6　保质期 5

附录A　（规范性附录）　标志性成分检测方法 6

附录B　（规范性附录）　原料质量要求 8

附录C　（规范性附录）　辅料质量要求 9

前　言

本标准根据 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、GB/T1.1-2009《标准化工作导则》而制定。其对该产品内在的技术要求指标进行了规定，对各指标的检测方法进行了附述，并对检验规则、标签与标志、包装运输、贮存进行了要求。

与 Q/SXH 0010S-2015 相比，主要变化如下：

——微生物指标中大肠菌群指标及试验方法修改；

——微生物指标中致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）不得检出，修改为金黄色葡萄球菌≤0/25g，沙门氏菌≤0/25g；

——污染物铅指标限量值，严于相关食品安全国家标准。

本标准的附录 A、B、C 为规范性附录。

本标准由沈阳协合集团有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：杨宏丽、陈为霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：Q/XH·10-2006、Q/XH·10-2009、Q/SXH 0010S-2012、Q/SXH 0010S-2015。

高聚生牌高聚口服液

1 范围

本标准规定了高聚生牌高聚口服液的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以茯苓、枸杞子、大豆分离蛋白为原料，木糖醇、葡萄糖酸锌、纯化水为辅料，经提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的高聚生牌高聚口服液，其标志性成分为蛋白质、粗多糖。

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 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 5009.5 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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定

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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 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

《中华人民共和国药典》2015 年版

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 **茯苓**：应符合《中华人民共和国药典》2015年版（一部）的规定。

3.1.2 **枸杞子**：应符合《中华人民共和国药典》2015年版（一部）的规定。

3.1.3 **大豆分离蛋白**：应符合GB20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》中分离蛋白的要求，且应符合附录B中B.3的规定。

3.1.4 **木糖醇**：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

3.1.5 **葡萄糖酸锌**：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3.1.6 **纯化水**：应符合《中华人民共和国药典》2015年版（二部）的规定。

3.2 **感官要求**

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项　　目	指　　标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	口服液，久置允许有少量沉淀，无正常视力可见外来异物

3.3 **保健功能**

本产品具有增强免疫力的保健功能。

3.4 **标志性成分指标**

应符合表2的要求。

表2 标志性成分指标

项　　目		指　　标
蛋白质，g/100mL	≥	3.5
粗多糖（以葡萄糖计），g/100mL	≥	0.14

3.5 **理化指标**

应符合表3的要求。

表3 理化指标

项　　目		指　　标
锌（以Zn计），mg/L		126～154
pH值（25℃）		5.5～6.5
可溶性固形物（25℃折光计法），%		14～17
铅（Pb），mg/L	≤	0.4
总砷（As），mg/L	≤	0.3
总汞（Hg），mg/L	≤	0.1
六六六，mg/L	≤	0.01
滴滴涕，mg/L	≤	0.01

3.6 装量差异指标

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下合剂的规定。

3.7 微生物指标

应符合表5的规定。

表5 微生物指标

项　　目		指　　标
菌落总数，CFU//mL	≤	1000
大肠菌群，MPN/mL	≤	0.43
霉菌，CFU//mL	≤	10
酵母，CFU//mL	≤	10
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g

4 试验方法

4.1 感官要求检验方法

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。

4.2 标志性成分检测方法

4.2.1 蛋白质：按照GB5009.5规定的方法测定。

4.2.2 粗多糖：按附录A.1的测定方法测定。

4.3 理化指标检测方法

4.3.1 锌：按GB5009.14中规定的方法测定。

4.3.2 pH值：按《中华人民共和国药典》2015版四部 通则0631 pH值测定法规定的方法测定。

4.3.3 可溶性固形物：按GB/T 12143中规定的方法测定。

4.3.4 铅：按GB 5009.12中规定的方法测定。

4.3.5 总砷：按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.6 总汞：按GB 5009.17规定的方法测定。

4.3.7 六六六、滴滴涕：按GB/T 5009.19规定的方法测定。

4.4 装量差异指标

按《中华人民共和国药典》2015年四部“制剂通则”项下合剂规定的方法检验。

4.5 微生物检验方法

4.5.1 菌落总数：按GB 4789.2规定的方法检验。

4.5.2 **大肠菌群**：按照 GB 4789.3 中第一法规定的方法检验。

4.5.3 **霉菌和酵母**：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.5.4 **金黄色葡萄球菌**：按 GB 4789.10 规定的方法检验。

4.5.5 **沙门氏菌**：按 GB 4789.4 规定的方法检验。

5 检验规则

5.1 原辅料入库检验、出厂检验和型式检验

5.1.1 原辅料入库检验

每批原辅料必须进行检验，只有检验合格的原辅料才可投料使用。

5.1.2 出厂检验

5.1.2.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

5.1.2.2 出厂检验项目包括感官要求、标志性成分、理化指标（pH 值、可溶性固形物）、装量差异、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

5.1.3 型式检验

型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取（量）进行。型式检验项目包括本标准技术要求中的全部检验项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品试制投产时；

b) 更换主要设备、原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；

c) 长期（超过六个月）停产后，恢复生产时；

d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；

e) 国家质量机构提出进行型式检验的要求时。

5.2 组批

同班次、一次投料为一批。

5.3 抽样

每批按 3‰随机抽样，但每批抽样不应少于 150 支。其中 8 支用于感官指标、净含量、理化指标检验，6 支用于功效成分检验，16 支用于微生物指标检验，120 支留样备查。

5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准判为合格品。

5.4.2 检验项目如有一项（微生物检验项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后如不符合本标准，判为不合格品。

5.4.3 微生物检验项目如有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复检。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签

销售包装的标签按 GB 7718 以及 GB 16740 的规定，标明产品名称、配料表、功效成份，保健功能、

净含量、公司名称和地址、生产日期、保质期、贮藏条件、食用方法、产品标准和批准文号。

6.2 标志

6.2.1 运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量等。

6.2.2 运输包装上的贮运图示应符合 GB/T 191 的规定。

6.3 包装

产品内包装材料采用符合 YBB00032004-2015 要求的《钠钙玻璃管制口服液体瓶》，铝塑组合盖应符合 YBB00402003-2015 要求的《输液瓶用铝塑组合盖》，包装规格为 10 支/盒，50 支/盒，6 支/盒，10ml/支。大包装采用符合 GB/T 6543 卫生标准的瓦楞纸箱，包装纸箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

6.4 运输

运输工具应清洁卫生。在运输过程中应有遮盖物，防晒、防潮。不得与有毒、有害、有腐蚀性的物品混装、混运。装卸时，应轻拿轻放。

6.5 贮存

产品必须贮存在干燥、清洁、阴凉的仓库内，严防受热或阳光曝晒。成品堆放必须有垫板，离地 10 厘米以上，离墙 20 厘米以上，严禁露天存放，不得与有毒、有害、有污染的物品或其它杂物混存。

6.6 保质期

符合 6.5 的贮存条件下，产品保质期为 24 个月。

附 录 A

（规范性附录）

标志性成分检测方法

A.1 粗多糖的测定

A.1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 离心机：4000r/min。

A.1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

A.1.2.3 500mL水解瓶：附冷凝回流装置。

A.1.2.4 1000W电炉。

A.1.2.5 pH计。

A.1.2.6 水浴锅。

A.1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

A.1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（$CuSO_4.5H_2O$）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。

A.1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

A.1.3.3 无水乙醇

A.1.3.4 浓盐酸

A.1.3.5 40%氢氧化钠

A.1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，现用现配。

A.1.4 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度＞90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度＞90℃），其中部分用来

冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8～7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100～250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V_1）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

A.1.5 **标定碱性酒石酸铜液：**用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2S的速度滴定至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（V_G）。

A.1.6 **样品溶液的预测：**用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2S的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

A.1.7 **样品测定：**用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2S的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（V_2）。

A.1.8 **结果计算**

$$X=\frac{V_G\times C\times V_1}{m\times V_2\times 1000}\times 0.9\times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；

C —标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m —样品体积，mL；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9 —还原糖换算成多糖的系数。

附 录 B

（规范性附录）

原料质量要求

B.1 茯苓

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版（一部）的相应规定。

B.2 枸杞子

应符合《中华人民共和国药典》2015年版（一部）的相应规定。

B.3 大豆分离蛋白

应符合 GB20371 中分离蛋白的要求，且应符合下表 1 的相应规定。

表 1 大豆分离蛋白质量要求

项目	指标
感官要求	外观呈淡黄色或乳白色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
蛋白质（以干基计），g/100g	≥80
总砷（As），mg/kg	≤0.5
铅（Pb），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌和酵母，CFU/g	≤25

附 录 C
（规范性附录）
辅料质量要求

C.1 木糖醇

应符合 GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的相应规定。

C.2 葡萄糖酸锌

应符合 GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的相应规定。

C.3 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版二部的相应规定。