

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0014 S- 2021 号

Q/SWJ

沈阳万嘉生物技术研究所有限公司企业标准

Q/SWJ 0005S-2021

代替 Q/SWJ 0004S-2019

衡天宝液

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。



2020-12-08 发布

2021-01-12 实施

沈阳万嘉生物技术研究所有限公司 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
4 检验规则	3
5 标志、标签、包装、运输、贮存	4

前 言

本标准根据《中华人民共和国食品安全法》制定，并按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则修订。

本标准食品安全指标依据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中污染物铅的指标限量严于国家标准，其他指标根据产品特性和实测值制定。

本标准代替 Q/SWJ 0004S-2019《衡天宝液》。

本标准与 Q/SWJ 0004S-2019 相比，主要变化如下：

—将“产品包装规格”修改为“产品规格”并增加 30mL/瓶（袋）规格；

—按国家标准法规规范了出厂检验项；

—将“附录 A”修订为“《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020 年版）》”。

本标准主要起草人：艾莉、韩亚男、邹晓峰、李晓怡、丁爽、许永超。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

—Q/SWJ 0004S-2019。

衡天宝液

1 范围

本标准规定了衡天宝液的技术要求，检验方法，检验规则，标签标志，包装、运输、贮存。

本标准适用于以红景天、枸杞子、甘草、五味子、桑葚为原料，山梨酸钾、纯化水为辅料，经过提取、浓缩等主要生产工艺制备而成的具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健食品—衡天宝液。

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，仅所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 1886.39	食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾
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 霉菌和酵母计数
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 5009.124	食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定
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 15267	食品包装用聚氯乙烯硬片、膜
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
YBB00082002	口服液体药用聚丙烯瓶
YBB00032004	钠钙玻璃管制口服液体瓶
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》	
卫生部卫监发（1996）第38号 《保健食品标识规定》	
《中华人民共和国药典》	
《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》	

3 技术要求

3.1 原料及辅料要求

3.1.1 红景天、枸杞子、五味子、甘草、桑葚：应符合《中华人民共和国药典》一部的要求。

3.1.2 山梨酸钾：应符合 GB1886.39 的要求。

3.1.3 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》四部的要求。

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	棕黄色至棕红色	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	甘、酸、微苦，无异味	
状态	液体，可见少量沉淀，无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项目	指标	检验方法
红景天苷, mg/L	≥ 1500	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中红景天苷和酪醇的测定”
氨基酸总量, mg/L	≥ 1000	GB 5009.124

3.5 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表3 污染物限量

项目	指标	检验方法
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.4	GB 5009.12

3.6 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数, CFU/mL	≤ 1000	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
样品的采样及处理按GB 4789.1执行			

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》四部通则合剂项下装量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》四部通则合剂项下装量规定的方法进行。

3.8 食品添加剂

3.8.1 食品添加剂量应符合国家相应的标准和有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.9 生产过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批与抽样

4.1.1 组批

以一次投料、同一班次、同一生产线生产的产品为一批。

4.1.2 抽样

样品按批随机抽取, 设批量件数(包装单位: 箱、盒、瓶等)为 X , $X \leq 3$ 时, 每件取样, 当 $3 < X \leq 300$ 时, 按 \sqrt{X} 随机抽样; 当 $X > 300$ 时, 按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样 2 份, 每份样品应为全检所需样品的 3 倍量, 一份送化实验室检验, 另一份贮存备查。

4.2 原、辅料入库检查

原、辅料入库前应由生产厂的质量监督检验部门按原、辅料要求进行检验, 合格后方可入库使用。

4.3 出厂检验

4.3.1 出厂检验项目中的感官要求、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异为必检项目。

4.3.2 每批产品须经生产厂的质量监督检验部门按本标准检验合格后方可出厂, 并附有合格证明。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目应包括本标准技术要求规定的全部项目。

4.4.2 在正常生产时, 型式检验每年进行一次。有下列情况之一时, 亦应进行型式检验:

- 产品定型投产时;
- 原、辅料产地或供应商发生变化时;
- 更换主要设备;

- d) 停产 3 个月再生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 国家有关部门进行抽查时。

4.4.3 判定规则

所有检验项目均符合本标准时, 判为合格品。如检验结果不符合本标准规定时, 可在同批产品中加倍取样, 复检不合格项目, 以复检结果为准, 但微生物指标不得复检。

5 标志、标签、包装、运输、贮存

5.1 标志、标签

产品标志、标签应符合 GB 7718 和保健食品标识规定的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品内包装采用玻璃瓶或塑料瓶与 PVC 包装。

玻璃瓶应符合 YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》、塑料瓶应符合 YBB00082002《口服液体药用聚丙烯瓶》、PVC 应符合 GB/T 15267《食品包装用聚氯乙烯硬片、膜》的规定。规格为 10mL/瓶(袋)、30mL/瓶(袋)。

5.2.2 本产品的外包装箱采用瓦楞纸箱。

5.2.3 瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 要求, 外包装上应印有产品名称、生产企业、地址、天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、商标、生产日期, 箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

5.2.4 包装箱应捆扎牢固, 正常运输、装卸时不得松散。

5.3 运输

运输工具应清洁卫生, 有防雨、防潮、防晒、防挤压措施, 不得与有毒有害物质混运, 装卸时要轻装倾卸, 防止机械损伤。

5.4 贮存

产品应贮存于阴凉处, 应防潮、防晒、防污染, 禁止与有毒有害物质混放, 离墙离地 20cm 以上存放。

5.5 保质期

产品在符合本标准规定的条件下存放, 自生产之日起, 保质期为 24 个月。

