

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 00 31 S- 2021 号

Q/LNS

辽宁生物科技发展有限公司企业标准

Q/LNS 0001S—2021

代替 Q/LNS 0001S -2017

延更丹牌青松丸

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。

2020-12-24 发布

2021-01-28 实施

辽宁生物科技发展有限公司 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
4 试验方法.....	3
5 检验规则.....	4
6 标志、标签、食用说明书、包装、运输、储存、保质期.....	5

前 言

本标准是对 Q/LNS 0001S-2017 标准的修订,与原标准的主要差异:

——调整了执行标准。

本标准由辽宁生物科技开发有限公司提出并起草。

本标准主要起草人:栗志宏。

本标准所代替的历次版本发布情况为:

——Q/LNSW 001-2005、Q/LNSW 001-2006、 Q/LNSW 0001S-2009、 Q/LNS 0001S-2012, Q/LNS 0001S-2017.

延更丹牌青松丸

1 范围

本标准规定了延更丹牌青松丸的要求，试验方法、检验规则、标志、标签、食用说明书、包装、运输和储存。

本标准适用于以人参、巴戟天、黄芪、当归、枸杞子、茯苓、黄精、白糖为原料，经粉碎、混合、制丸、干热灭菌、包装等工艺加工制成的具有缓解体力疲劳功能的延更丹牌青松丸，其功效成分主要为人参皂苷。

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 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 大肠菌群的测定
- 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 金黄色葡萄球菌的检验
- 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T 5009.19 食品中六六六、滴滴涕残留量的测定
- GB/T 5009.22 食品中黄曲霉毒素 B1 的测定
- GB/T 6388 运输包装收发货标志
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 13104 白糖卫生标准
- GB 16740-2014 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
- 《中华人民共和国药典》2020 年版
- 《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）》
- 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》
- 国家质量监督检验检疫总局令（2009）第 123 号 《食品标识管理规定》

3 要求》》

3.1 原辅料要求

3.1.1 人参、巴戟天、黄芪、当归、枸杞子、茯苓、黄精：符合《中华人民共和国药典》2020 版规定。

3.1.2 白糖：应符合 GB 13104 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
色 泽	小丸表面为黑色，内容物为黄棕色
滋、气味	具有本品的正常滋味，无异味
组织状态	外观均匀，小丸
杂 质	无肉眼可见外来杂物

3.3 功能要求

缓解体力疲劳。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分

成 分	含 量
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g $\geq$	0.489

3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
水分/% $\leq$	6.0
灰分/% $\leq$	8.0
砷（以 As 计）/（mg/kg） $\leq$	0.9
铅（以 Pb 计）/（mg/kg） $\leq$	2.0
汞（以 Hg 计）/（mg/kg） $\leq$	0.3
六六六/（mg/kg） $\leq$	0.2
滴滴涕/（mg/kg） $\leq$	0.2
黄曲霉毒素 B ₁ /（ μ g/kg） $\leq$	5.0
溶散时限/h $\leq$	1.0

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
菌落总数/(cfu/g) ≤	3×10^4
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92
霉菌和酵母/(cfu/g) ≤	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25 g
沙门氏菌 ≤	0/25 g

3.7 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》2020 版通则项下重量差异的规定。

4 试验方法

4.1 感官要求

4.1.1 色泽、组织形态及杂质

取 10 粒被测样品，取其内容物置于洁净的白瓷盘中置于明亮处，用视觉观察其色泽、组织形态，检查其有无可见外来杂质。

4.1.2 滋、气味

把被测样品内容物放在洁净的白瓷盘中，立即用嗅觉仔细鉴别被测样品的气味，用味觉品尝其滋味，检查有无异味。

4.2 功效成分

4.2.1 总皂苷

按《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）》

规定方法进行。

4.3 理化指标

4.3.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

4.3.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.3 溶散时限

按《中华人民共和国药典》2020 版规定的方法测定

4.3.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.5 砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.6 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。

4.3.8 黄曲霉毒素 B₁

按 GB/T 5009.22 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

样品的采样及处理按 GB 4789.1 规定执行。

4.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3MPN 计数法规定方法检验。

4.4.3 霉菌和酵母计数

按 GB 4789.15 规定方法检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定方法检验。

4.4.5 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定方法检验。

4.5 重量差异

按《中华人民共和国药典》2020 版通则项下重量差异的规定进行。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库检验

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。

5.2 组批与抽样

5.2.1 组批

同一班次，一次投料生产包装完好的产品为一批。

5.2.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数为 X。X≤3 时，每件取样；当 3≤X≤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，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

5.3 出厂检验

生产厂的质量检验部门需对出厂的产品，按本标准规定逐批进行检验，检验合格并签发合格证的产品方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、重量差异、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

5.4.2 型式检验每一年进行一次，有下列情况应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产 6 个月以上恢复生产时；

Q/LNS 0001S—2020

- c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时；
- d) 检验结果与型式检验差异较大时和质检部门认为有必要时；

- e) 供需双方对产品质量有争议, 请第三方进行仲裁时;
- f) 国家质量监督管理部门提出要求时。

5.4.3 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求, 判为合格品。若有不合格项时, 可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检, 以复检结果为准。微生物指标不得复检。

6 标志、标签、食用说明书、包装、运输、贮存、保质期

6.1 标志、标签

按 GB 7718、GB 16740 和《保健食品标识管理规定》的规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 食用说明书

食用说明书应包含以下内容:

- a. 主要原料:
- b. 标志性成分及含量:
- c. 保健功能
- d. 适宜人群:
- e. 不适宜人群
- f. 食用方法及食用量:
- g. 产品规格:
- h. 保质期:
- i. 贮藏方法:
- j. 注意事项:

6.3 包装

产品包装规格及包装材料: 产品内包装采用玻璃瓶, 160mg/粒, 100粒/瓶, 400粒/瓶, 一盒一瓶, 玻璃瓶应符合 YBB0027-2002 的要求。产品小包装盒用硬纸盒, 外包装采用瓦楞纸箱。外包装上印有: 产品名称、生产企业名称及地址, 天蓝色保健食品标识, 保健食品批准文号, 商标, 生产日期, 批号, 保质期等, 箱内有合格证。包装箱应捆扎牢固, 正常运输、装卸时不得松散。

6.4 储存

经检验合格包装的成品储存于成品库, 按品种、批次分类存放。成品码放时与地面、墙壁应有一定距离(离地不低于 10 厘米, 离墙不少于 30 厘米), 便于通风, 要留出通道便于人员、车辆通行, 设有温度、湿度检测装置, 定期检查和记录。要有防鼠、防虫等设施, 定期清扫、消毒、保持卫生。仓库应有收、发货检查制度, 成品出厂应执行“先产先销”的原则。成品出库应有出货记录, 内容至少包括批号、出货时间、地点, 对象, 数量等, 以便发现问题及时回收。

6.5 运输

产品运输工具应清洁卫生, 不得与有毒、有害物质混运, 运输中严防日晒雨淋, 搬运中严禁抛掷。

6.6 保质期

本品在本标准规定的条件下, 自生产之日起, 保质期 24 个月。