

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案号
2101 0020 S- 2022 号

Q/LNS

辽宁生物科技开发有限公司企业标准

Q/LNS 0001S—2022

代替 Q/LNS 0001S -2021

延更丹牌参芪丸

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。



2021-12-10 发布

2022-1-18 实施

辽宁生物科技开发有限公司 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-2021 标准的修订,与原标准的主要差异:

----更改了产品名称:该产品原名称为延更丹牌青松丸,由原国家食品药品监督管理总局批准,批准文号为:国食健字 G20050676.在本产品延续注册的过程中,按国家有关规定更名为延更丹牌参芪丸,注册号为:国食健注 G20050676,其它内容无变化,所以,延更丹牌青松丸与延更丹牌参芪丸是同一产品。

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, Q/LNS0001S-2021

延更丹牌参芪丸

1 范围

本标准规定了延更丹牌参芪丸的要求，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各时；

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;

4

Q/LNS 0001S—2022

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, 160m g /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。