

Q/KP

青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP0036BS-2020

莲子提取物

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

青海康普生物科技股份有限公司 发布



前



本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件参考了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本文件由青海康普生物科技股份有限公司提出并归口。

本文件起草单位：青海康普生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：孙允武、马正创、张靖鹏、苏静邦、吴海伟、霍红红、陈许艳。

本文件于2020年05月12日由青海康普生物科技股份有限公司负责人李刚批准，依据完美（中国）有限公司保健食品产品批件《完美牌灵芝薏仁胶囊》中原辅料质量要求进行编制，并对文件中所规定的内容和实施后果负责。

本文件于2020年XX月XX日首次发布。

莲子提取物

1 范围

本文件规定了莲子提取物的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本文件适用于以莲子为原料，经提取、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成的保健食品原料莲子提取物（以下简称产品）。

本产品适用于完美（中国）有限公司保健食品国食健注 G20120132 《完美牌灵芝薏仁胶囊》。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量
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 5009.3	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 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则
GB/T 191	包装储运图示标志	
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/T 14187	包装容器 纸桶	
GB/T 20884	麦芽糊精	
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋	
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》	
	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》	



3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.2 麦芽糊精：应符合GB/T 20884的规定。

4.2 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	浅黄色至棕黄色粉末	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。
滋味、气味	具有本品特有气味、滋味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来异物	

4.3 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0	附录 A 多糖的检测方法
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
粒度	60 目	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 AS 计），mg/kg	≤1.0	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

4.4 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母（CFU/g）	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
---------	--------	------------

4.5 净含量

符合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》要求，按JJF1070定量包装商品净含量计量检验规则进行检测。



5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 检验规则

6.1 组批

由同一批原料，同一工艺，同一生产线生产包装完好的同一品种为一批。

6.2 出厂检验

6.2.1 抽样方法和数量

于组批产品中随机抽取样品，最少不得少于500g, 分别做感官、理化、微生物及留样备用。

6.2.2 检验项目

每批产品均应做出厂检验，出厂检验项目为全项检验。

6.3 型式检验

型式检验每年进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 主要原辅料、关键工艺、设备有较大变化时；
- b) 更换设备或长期停产后，恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

6.4 判定规则

- a) 检验项目全部符合标准，判定合格品。
- b) 检验项目如有一项（微生物项目除外）不符合本标准，则应在同批产品中加倍抽样，对不合格项目复检，复检后如仍不符合本标准，判为不合格品。
- c) 微生物项目如有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复检。



7 标志、包装、贮存、运输、保质期

7.1 标志

7.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

7.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

7.2 包装

产品包装应符合国家食品安全要求。内包装为镀铝复合膜应符合 GB/T 28118 的规定，外包装为瓦楞纸箱或纸板桶，应符合 GB/T 6543 或 GB/T 14187 的规定。

7.3 贮存

产品应存放于避光、防潮的常温仓库中，不得与有毒有害物混贮。

7.4 运输

产品运输时应有遮盖，避免日晒、雨淋，不得与有毒有害及尖锐物品混装混运。

7.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期18个月。

附录 A
(规范性附录)
多糖的检测方法



A.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，以亚甲蓝为指示剂，根据样品溶液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数 0.9 计算样品中粗多糖的含量。

A.2 仪器

- A.2.1 离心机：4000 r/min。
- A.2.2 100mL 离心瓶或 10mL 具盖离心管。
- A.2.3 500mL 水解瓶：带冷凝回流装置。
- A.2.4 电炉：1000w。
- A.2.5 pH 计。
- A.2.6 水浴锅。

A.3 试剂

- A.3.1 实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。
- A.3.2 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至 1000mL。
- A.3.3 碱性酒石酸铜乙液：称取 50g 酒石酸钾钠、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.3.4 无水乙醇。
- A.3.5 浓盐酸。
- A.3.6 40%氢氧化钠溶液。
- A.3.7 葡萄糖标准溶液：准确称取 1.0000g 经干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，以水稀释至 1000mL，此溶液 1mL 含 1mg 葡萄糖，现用现配。

A.4 样品处理

A.4.1 样品处理：准确称取均匀样品 3~5g，置于 100mL 离心瓶中，加约 50mL 热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ）溶解（搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热 10min），冷却定容至 100mL（ V_1 ）容量瓶中。取此待测液 20mL（ V_2 ），置于 500mL 离心杯中，加入 4 倍体积的无水乙醇，摇匀（约 80mL）。在离心机中以 4000r/min 离心 10min，取出，小心弃去上清液，再用 80mL85%的乙醇冲洗离心瓶中沉淀物，再以 4000r/min 离心 10min，小心弃去上清液，反复 2~3 次，用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至 250mL 具塞三角瓶中，取 50mL 热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ）冲洗离心杯壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至 250mL 具塞三角瓶中，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 100mL 容量瓶中，加水定容（ V_3 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

A.4.2 标定碱性酒石酸铜溶液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5mL 于 150mL 锥形瓶中，加 10mL 蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入 9.0mL 葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，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葡萄糖标准溶液滴定，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，记录消耗葡萄糖标准溶液的体积，同时平行操作 3 次，取其平均值（ V_G ）。

A.4.3 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 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，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.5 样品测定

A.5.1 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 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小 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，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，记录样液消耗的总液体积，同时平行操作 3 次，取其平均值（ V_4 ）。

A.5.2 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中 X——样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G ——标定 10mL 碱性酒石酸铜溶液（甲液、乙液各 5mL）消耗葡萄糖标准溶液体积，mL；

c——葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；

m——样品质量，g；

V_1 ——样品定容体积，mL（即 100mL）；

V_2 ——测定时吸取待测样品溶液体积，mL（即 20mL）；

V_3 ——酸解液中和后定容的体积，mL（即 100mL）；

V_4 ——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。

青海省保健食品安全企业标准编制说明



标准名称	莲子提取物	标准主要起草人	孙允武、马正创、张靖鹏、苏静邦、 吴海伟、霍红红、陈许艳
------	-------	---------	---------------------------------

标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）

制定标准的目的：莲子提取物是以莲子为原料，经提取、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺加工而成产品。为了指导企业生产，提高产品质量，严把质量关，在生产工作过程中，做到层层把关，使出厂的产品质量得以保证，不合格的产品绝不出厂。

主要工作过程：（1）2020年5月本企业专门召开会议，确定起草莲子提取物产品标准，确定工艺流程；（2）标准编制依据：本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、完美（中国）有限公司保健食品产品批件《完美牌莲子薏仁胶囊》中原辅料质量要求进行编写；（3）参考了 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和通过大量试验数据制定了既符合国家相关要求又体现我公司莲子提取物产品特性的技术指标；（4）依据国家有关食品检测的国家标准试验方法确定指标的检测分析方法，确保产品符合要求。

标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）

本产品标准中技术要求中各项指标的确定依据如下：

原辅料要求：

莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的规定。

感官要求的确定：

色泽：浅黄色至棕黄色粉末；滋味、气味：具有本品特有气味、滋味，无异味；

杂质：无正常视力可见外来异物，依据产品实际检测结果确定；

理化指标：

多糖（以葡萄糖计） $\geq 10.0\%$ 依据客户提供的原料质量要求进行设定，依据附录 A 粗多糖的检测方法检测；

水分 $\leq 6.0\%$ ，依据产品实测结果及客户提供的原料质量要求进行设定，依据 GB5009.3 的方法检测；

灰分 $\leq 6.0\%$ ，依据产品实测结果及客户提供的原料验收指标进行设定，依据 GB5009.4 的方法检测；

粒度：60 目，依据产品工艺及客户提供的原料质量要求进行设定进行设定，依据《中华人民共和国药典》四部的要求检测；

铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《保健食品》设定，铅指标 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，符合 GB16740 中铅 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ 的要求；总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ 符合 GB16740 中总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ 的要求；总汞指标 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，符合 GB16740 中

总汞 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ 的要求，分别依据 GB5009.12、GB5009.11、GB5009.17 进行检测；
六六六 $\leq 0.1\text{mg/kg}$ 、滴滴涕 $\leq 0.1\text{mg/kg}$ 依据 GB2763 及客户提供的原料验收指标进行设定，分别依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测；

微生物指标：

菌落总数 $\leq 30000\text{CFU/g}$ 依据 GB16740 及客户提供的原料质量要求进行进行设定，依据 GB4789.2 进行检测；
大肠菌群 $\leq 0.92\text{MPN/g}$ 依据 GB16740 及客户提供的原料质量要求进行进行设定，依据 GB4789.3 进行检测；
霉菌和酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740 及客户提供的原料质量要求进行进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；
沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》及客户提供的原料质量要求进行设定，依据 GB4789.4 进行检测；

金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》及客户提供的原料质量要求进行设定，依据 GB4789.10 进行检测；

净含量：依据 JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则进行检测。

所有检测方法都是引用有关食品检测的国家标准，遵循简便、实用、准确的原则；

对“标志、包装、贮存、运输”，全部按国家标准进行了详细的规定。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

制定的标准符合国家有关法律、法规，并于上级强制性标准无抵触。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

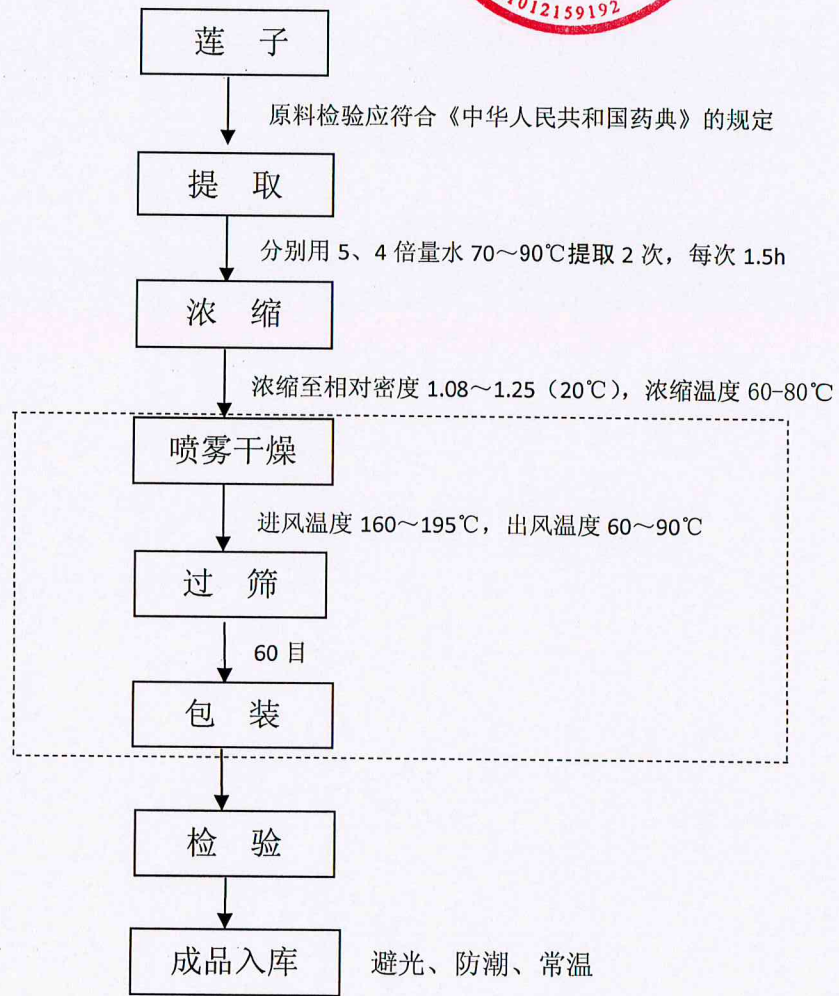
无





莲子提取物生产工艺流程及说明

一、 生产工艺流程




虚线框表示在十万级洁净区

二、 工艺要求及说明

- 1、原料：莲子应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2、提取：提取前净选药材，第一次加入药材量 5 倍水，第二次加入药材量 4 倍水，提取温度 70~90℃，每次 1.5 小时，合并滤液。
- 3、浓缩：将滤液减压浓缩至相对密度 1.08~1.25 (20℃)，浓缩温度 60~80℃，收集浓缩液。
- 4、喷雾干燥：进风温度 160~195℃，出风温度 60~90℃ 下进行干燥。
- 5、过筛：过 60 目筛，适量加入辅料麦芽糊精（过 60 目）混合均匀。
- 6、包装：按照要求定量包装即可。
- 7、成品检验：按产品质量标准对产品进行检验，出具检验报告。
- 8、成品入库：产品储存在避光、防潮、常温的仓库中。



企业标准主要内容对比情况

		相同产品或同类产品国家标准	相同产品或同类产品地方标准（包括本地和其他地方）	相同产品或同类产品国际和国外标准
标准名称 (标准号)	 <p>莲子提取物 Q/KP0036BS-2020</p>	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
原辅料要求	<p>莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。 麦芽糊精：应符合GB/T 20884的规定。</p>	应符合相应的食品标准 和有关规定。		
食品添加剂 品种和使用量	<p>本产品不添加食品添加剂</p>	食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。	无	无
生产 工艺要求	<p>以莲子为原料，经提取、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成的保健食品原料莲子提取物。 生产加工过程的卫生要求应符合GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。</p>	未作具体规定		

标准名称 (标准号)	企业标准	相同产品或同类产品 国家标准	相同产品或同类产品 地方标准 (包括本地 和其他地方)	相同产品或同 类产品国际和 国外标准
莲子提取物(KP0036BS-2020)	符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
净含量	符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。	未作具体规定		
感官 指标	色泽 具有本品特有的气味、滋味，无异味	内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽		
理化 指标	杂质 无正常视力可见外来异物	具有产品应有的滋味和气味，无异味		
	多糖(以葡萄糖计)，%	无正常视力可见外来异物		
	水分，%	未作具体规定		
	灰分，%	应符合相应类属食品的食品安全国家标准的规定		
	粒度	≤2.0		
	铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0		
	总砷(以AS计)，mg/kg	≤0.3		
	总汞(以Hg计)，mg/kg	未作具体规定		
	六六六，mg/kg	≤10 ³		
	滴滴涕，mg/kg	≤0.43		
	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		
	沙门氏菌	≤0/25g		
	金黄色葡萄球菌	≤0/25g		
其他内容				
修订、变更或修改内容				

最终产品要求

无

无