

# Q/KP

## 青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP0042BS-2021

---

### 丹参提取物

2021-XX-XX 发布

2021-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、苏静邦、贾成荣、陈许艳。

本文件于2021年XX月XX日首次发布。

# 丹参提取物



## 1 范围

本文件规定了丹参提取物的技术要求、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。

本文件适用于以丹参为原料，经提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成的保健食品原料丹参提取物（以下简称产品）。

本产品适用于汤臣倍健股份有限公司保健食品国食健注 G20190121《健安适牌水飞蓟葛根丹参片》。

## 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 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 5009.11	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 29921	食品安全国家标准	食品中致病菌限量
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	
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 原料：丹参为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge., 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.2 辅料：麦芽糊精，应符合 GB/T 20884 的要求。

##### 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	棕褐色粉末	取适量试样置于白瓷盘中，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	具有本品特有的滋味、气味	
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
丹酚酸 B, g/100g	≥7.0	《中华人民共和国药典》
干燥失重, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤7.0	GB 5009.4
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤10000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌, CFU/g	≤50	GB 4789.15
酵母菌, 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测。

### 6.3 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

产品应在避光、干燥、通风的常温仓库密封保存，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。



# 青海省保健食品安全企业标准编制说明



标准名称	丹参提取物	标准主要起草人 孙允武、马正创、苏静邦、贾成荣、陈许艳
<p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定标准的目的：丹参提取物是以丹参子为原料，经提取、过滤、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。</p> <p>主要工作过程：（1）2021年2月本企业专门召开会议，确定起草丹参提取物产品标准，确定工艺流程；（2）标准编制依据：本标准参照 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》汤臣倍健股份有限公司保健食品国食健注 G20190121《健安适牌水飞蓟葛根丹参片》批件中原辅料质量要求进行编写；（3）通过试验数据制定了既符合国家相关要求又体现我公司丹参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。</p>		
<p>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）</p> <p>本产品标准中技术要求中各项指标的确定依据如下：</p> <p><b>原辅料要求：</b></p> <p>原料：丹参：为唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza Bge.</i>，应符合《中华人民共和国药典》的要求。</p> <p>辅料：麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的要求。</p> <p><b>感官要求的确定：</b></p> <p>色泽：棕褐色粉末；滋味、气味：具有本品特有的滋味、气味；依据产品实际检测结果确定；杂质：无正常视力可见外来异物。</p> <p><b>理化指标：</b></p> <p>丹酚酸 B <math>\geq 7.0\text{g}/100\text{g}</math>，依据客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据《中华人民共和国药典》方法检测；</p> <p>干燥失重 <math>\leq 8.0\%</math>，依据产品实测结果及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.3 的方法检测；</p> <p>灰分 <math>\leq 7.0\%</math>，依据产品实测结果及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.4 的方法检测；</p> <p>铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》设定，铅指标 <math>\leq 2.0\text{mg}/\text{kg}</math>，符合 GB16740 中铅 <math>\leq 2.0\text{mg}/\text{kg}</math> 的要求；总砷 <math>\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}</math> 符合 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》中总砷 <math>\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}</math></p>		

的要求；总汞 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ 符合 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》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 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 、滴滴涕 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 依据 GB2763 及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，分别依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测。

**微生物指标：**

菌落总数 $\leq 10000\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》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《食品安全国家标准 保健食品》进行设定，依据 GB4789.3 进行检测；  
霉菌 $\leq 50\text{CFU/g}$ 、酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；

沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ 、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 GB4789.4、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；

丹酚酸 B 检测方法依据《中华人民共和国药典》2020 版一部丹参中丹酚酸 B 的检测方法，因本产品为提取物故取消样品前处理粉碎步骤，称样量减少由  $0.15\text{g} \rightarrow 0.05\text{g}$ 、增加混合溶液体积由  $50\text{ml} \rightarrow 100\text{ml}$ ，保证提取充分，为保证数据准确将单点法改为标准曲线法。遵循产品检测方法简便、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**

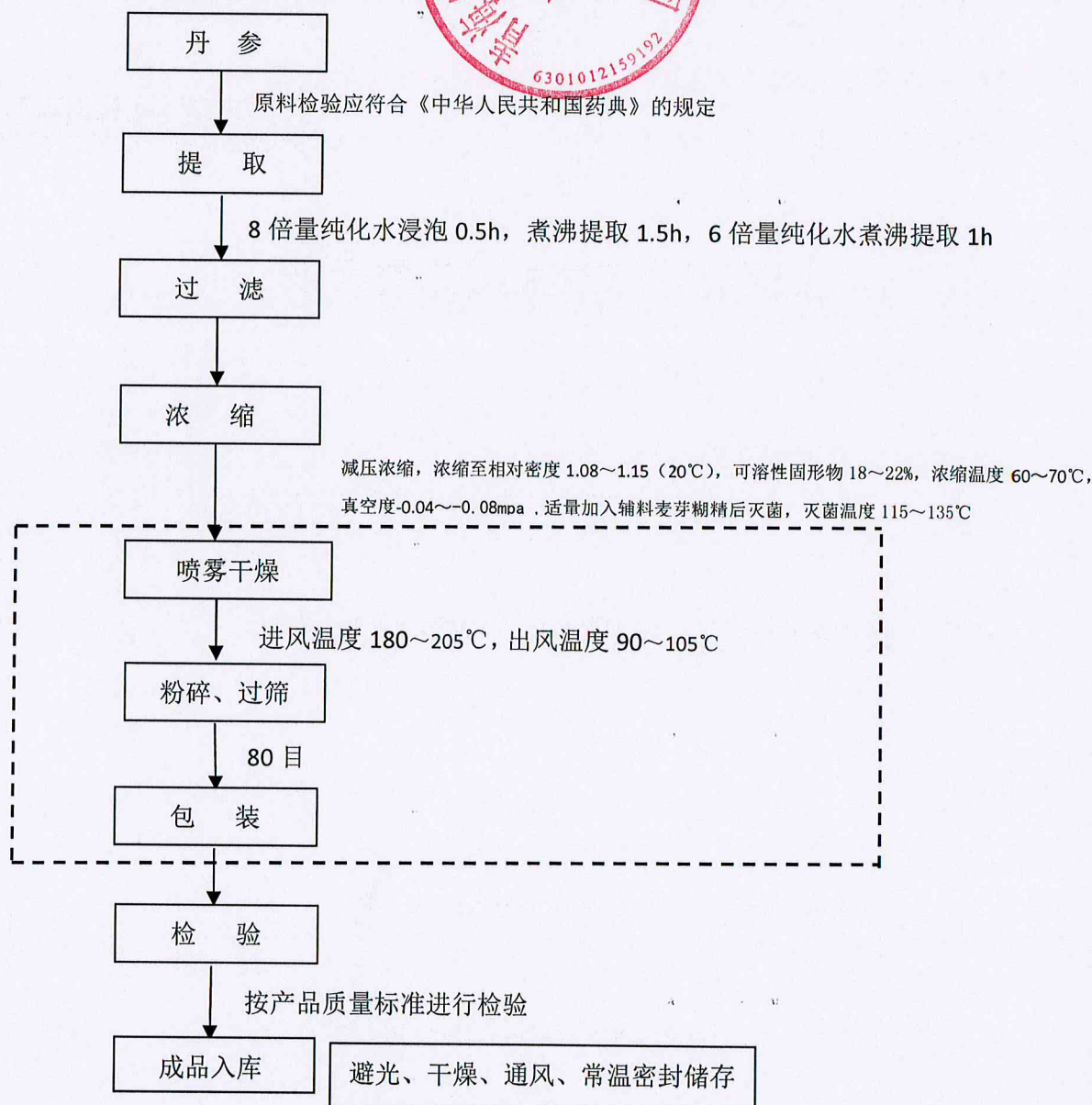
无





## 丹参提取物生产工艺流程图

### 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：丹参按《中华人民共和国药典》进行检验。
2. 提取：第一次 8 倍量水浸泡 0.5h，煮沸提取 1.5h，第二次 6 倍量水煮沸提取 1h，提取后合并过滤。
3. 过滤：用双联过滤器过滤提取液。
4. 浓缩：采用减压浓缩，浓缩至相对密度 1.08~1.15 (20℃)，可溶性固形物 18~22%，浓缩温度 60-70℃，真空度 -0.04~-0.08mpa，收集浓缩液。按工艺需求适量加入辅料麦芽糊精，混匀后用高温瞬时灭菌机进行灭菌，灭菌温度 115~135℃。
5. 喷雾干燥：进风温度 180~205℃，出风温度 90~105℃。
6. 粉碎、过筛：混合后过 80 目筛。
7. 包装：内包装，将物料装于铝箔袋中进行称量，规格 5kg/袋，并进行封口，保证内包装封口严密。外包装 2 袋/箱，封箱胶带工整，严密。
8. 检验：按产品质量标准进行检验；
9. 入库、储存：应在避光、干燥、通风的常温仓库密封保存，不得与有毒有害物混贮。

# 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>丹参提取物 Q/KP0042BS-2021</p>	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
原辅料要求	<p>原料:丹参为唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge., 应符合《中华人民共和国药典》的要求。</p> <p>辅料: 麦芽糊精应符合 GB/T 20884 的要求。</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>以丹参为原料, 经提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成的丹参提取物。</p> <p>生产加工过程的卫生要求应符合《GB14881 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)	<p style="text-align: center;">企业标准</p> <p style="text-align: center;">丹参提取物 Q/KP0042BS-2021</p>		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	
最 终 产 品 要 求	净含量	符合国家质量监督检验检疫总局第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			
	感官 指标	色泽	棕褐色粉末	未作具体规定		
		滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味	内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽		
		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, 无异味的色泽		
	理化 指标	丹酚酸 B, g/100g	≥7.0	无正常视力可见外来异物		
		干燥失重, %	≤8.0	应符合相应类别食品的食品安全国家标准的规定		
		灰分, %	≤7.0	≤2.0		
		铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤2.0	≤1.0		
		总砷 (以 AS 计), mg/kg	≤0.3	≤0.3		
		总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤0.2	未作具体规定		
	微生物 指标	六六六, mg/kg	≤0.2	采集方案 <sup>a</sup> 及限量		
		滴滴涕, mg/kg	≤0.2	≤3×10 <sup>4</sup>		
		项目	指标	≤0.92		
		菌落总数 (CFU/g)	≤10000	≤50		
大肠菌群 (MPN/g)		≤0.92	≤50			
霉菌/ (CFU/g)		≤50	≤0/25g			
酵母/ (CFU/g)		≤50	≤0/25g			
沙门氏菌		≤0/25g	≤0/25g			
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	无				
其他内容		无				
修订、变更或修改内容		无				