

Q/YHQB

益禾保健（西安）有限公司

Q/YHQB 0001S-2020

代替 Q/YHQB 0001S-2015

保胃冲剂

2020-10-31 发布

2020-11-30 实施

益禾保健（西安）有限公司

前 言

本标准代替 Q/YHQB 0001S-2015《保胃冲剂》。

本标准与 Q/YHQB 0001S-2015 相比，主要变化如下：

- 标准封面、格式按照 GB/T 1.1—2009 的规则进行了修改；
- 更新了规范性引用文件。

本标准由益禾保健（西安）有限公司提出。

本标准由益禾保健（西安）有限公司起草

本标准主要起草人：李东红，杨莉婷。

本标准批准人：李东红。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/YHQB 0001S-2015

保胃冲剂

1 范围

本标准规定了保胃冲剂的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于以山楂、麦芽、陈皮、木香、神曲茶、扁豆、山药、槟榔、莲子、沉香、白砂糖为原料，经提取、浓缩、干燥、粉碎、制粒、包装工序加工而成的保胃冲剂。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 5009.3	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	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5009.185	苹果和山楂制品中展青霉素的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB 317	白砂糖
GB 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 9683	复合食品包装袋卫生标准
GB 10004	包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合
GB 13432	食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
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

NY/T 487 槟榔干果
 YBB 0017 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《保健食品标签说明书管理规定》

《中华人民共和国药典》2015年版

《保健食品标识规定》卫监发（1996）第 38 号

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》

《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018 年第 23 号）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录 C 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	浅黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味甜，略有苦味，略有山楂气味，无刺激、焦糊、酸败及其他异味
组织状态	干燥颗粒，有少量粉末，无结块、无霉变
冲调性	冲溶后呈均匀悬浮液，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.3 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分

项目	指标
山楂鉴别	阳性

3.4 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
水分/(%)	≤ 9.0
灰分/(%)	≤ 10.0
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.3
六六六/(mg/kg)	≤ 0.05
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.05
展青霉素/(μg/kg)	≤ 50

3.5 微生物限量

微生物限量应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

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	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3.6 净含量允许短缺量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.7 保健功能

改善胃肠道功能(润肠通便、保护胃粘膜、促进消化吸收)

3.8 原料及食品添加剂

3.8.1 原料及食品添加剂均符合国家法律、法规及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.8.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可之外的任何物质。

3.9 生产加工过程要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验方法

4.1 感官要求

取 5g 左右的被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下，用肉眼观察其色泽、组织状态及杂质；另取 5g 或 10g 左右的被测样品置于一洁净的白色玻璃烧杯内，用 100ml 或 200ml 的 80℃左右饮用水搅拌冲溶稀释后，立即嗅其香气，用温开水漱口，尝其滋味，静置 2min 后，观察烧杯底部有无沉淀物及杂质。

4.2 标志性成分

山楂鉴别：按附录 A 规定的方法执行。

4.3 理化指标

4.3.1 水分：按 GB 5009.3 执行。

4.3.2 灰分：按 GB 5009.4 执行。

4.3.3 总砷：按 GB 5009.11 执行。

4.3.4 铅：按 GB 5009.12 执行。

4.3.5 总汞：按 GB 5009.17 执行。

4.3.6 六六六、滴滴涕：按 GB 5009.19 执行。

4.3.7 展青霉素：按 GB 5009.185 执行。

4.4 微生物限量

4.4.1 样品的采样及处理：按 GB 4789.1 执行。

4.4.2 菌落总数：按 GB 4789.2 执行。

4.4.3 大肠菌群：按 GB 4789.3 中 MPN 计数法的规定执行。

4.4.4 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 执行。

4.4.5 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 执行。

4.4.6 沙门氏菌：按 GB 4789.4 执行。

4.5 净含量允差

按 JJF 1070 的规定执行。

5 检验规则

5.1 组批

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品为一组批。或在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的产品为一组批。

5.2 抽样

每批产品由公司质量检验部门随机抽样进行检验，抽样量不得少于 6 个最小包装单位（总量不少于 200g）。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品应经公司质量检验部门检验合格，并签发合格证后方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目为感官要求、标志性成分（山楂鉴别）、水分、菌落总数、大肠菌群和净含量。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验为本标准 3.2~3.6 的全部项目。

5.4.2 型式检验每年至少进行一次，有下列情形时，也应进行。

- a) 新品投产时；
- b) 停产半年再恢复生产时；
- c) 当原料、设备、工艺有较大变化可能影响产品质量时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时；
- e) 出厂检验结果与上次例行检验有较大差异时。

5.5 判定规则

5.5.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品；

5.5.2 检验项目有不合格项目，可以从该批产品中加倍抽取样品复检，若复检结果仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。微生物限量指标有一项不合格，则判该批产品不合格，微生物限量指标不得复检。

6 标签、包装、运输和贮存

6.1 标签标识

6.1.1 **标签标识：**应符合 GB 16740 和《保健食品标签说明书管理规定》的规定，还应标明，保健功能：改善胃肠道功能（润肠通便、保护胃粘膜、促进消化吸收）；适宜人群：便秘或泻而不畅、消化不良、气逆打嗝、胃酸过多、胀满、厌食、偏食、吸收不好、体弱者；食用方法及食用量：每次 1 袋，开水冲服，每日 2~3 次，饭后服用，胃肠不适时可立即服用。

6.1.2 **外包装标识：**应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味、符合相应国家食品安全标准的要求。产品内包装袋应符合 YBB 0017 的规定。外包装为纸盒和纸箱包装，产品包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定，包装规格为：成人装 10g/袋，儿童装 5g/袋。

6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生，防止曝晒、雨淋、受潮等，不得与有毒有害物质混运。

6.4 贮存

6.4.1 产品应贮存于阴凉、干燥、通风的库房中，不得与有毒、有害、易挥发或有异味的物品混存。

6.4.2 在本标准规定的贮运条件下，在包装完好未启封的情况下，产品保质期为 18 个月。

附录 A

(规范性附录)

山楂鉴别的检验方法

A.1 样品溶液的制备：称取样品 8g，加甲醇 30ml 于水浴上回流 30 分钟，过滤，滤液浓缩到 1ml。

A.2 对照品溶液制备：取山楂药材 2g，加甲醇 30ml 同样品处理得对照品溶液。

A.3 鉴别反应

A.3.1 镁粉还原反应：取样品及对照品溶液各 0.5ml，分别于两个白瓷皿内，加镁粉少许，浓盐酸 1ml，置水浴上加温，样品显与对照品相同的樱红色。

A.3.2 薄层层析：吸取样品溶液及对照品溶液各 10 μ L，分别点于同一块硅胶 H 薄层板上，以甲苯—醋酸乙酯—甲酸（20：4：0.5）为展开剂展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇液，80℃加热数 min 至斑点清晰，置日光和紫外灯下(365nm)下检视，样品色谱在与对照品相应位置上显紫红色斑点及橙黄色荧光斑点。

附录 B
(规范性附录)

原料要求

B.1 山楂、麦芽、陈皮、木香、扁豆、山药、莲子、沉香：应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部的规定。

B.2 槟榔：应符合 NY/T 487 的规定。

B.3 白砂糖：应符合 GB 317 的规定。

B.4 神曲茶：应符合 DBS45/006 的规定

附录 C
(规范性附录)
辅料要求

生产用水：应符合 GB 5749 的规定。
