

Q/HRT

广西浩润堂中药材科技有限公司企业标准

Q/HRT 0003S—2023

替代 Q/HRT 0003S—2020

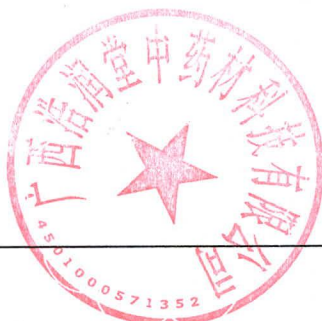


动植物浓缩膏 II



2023-05-16 发布

2023-06-08 实施



广西浩润堂中药材科技有限公司 发布

前 言

本文件按 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》制定。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件代替Q/HRT 0003S-2020《动（植）物浓缩膏II》

本文件与原标准Q/HRT 0003S-2020《动（植）物浓缩膏II》相比，主要差别在于：替换或者更新部分引用标准；替换了产品分类的部分品种及相应的配料。

本文件由广西浩润堂中药材科技有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：李庆义、祝美珍、戴航、谢植轰、潘亮兵、莫婷婷。

本文件于2023年5月16日发布，2023年6月8日实施。

动植物浓缩膏 II

1 范围

本文件规定了动植物浓缩膏 II 的产品分类、要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以 [人参 (人工种植)、肉桂、茯苓、干制红枣、甘草、黄精、玫瑰花 (重瓣红玫瑰)、枸杞、桂圆肉、玉竹、罗汉果、金银花、红曲米、沙棘、陈皮 (橘皮)、灵芝 (赤芝或紫芝) 或鲜灵芝 (赤芝或紫芝)、菊花、鲜铁皮石斛、葛根、桑葚、乌鸡、大枣、玉竹中的多种] 水提浓缩液 (食品原料经清洗、水煮提取、浓缩等工艺制得或外购)、阿胶中一种或两种为原料, 选择性地添加低聚果糖、低聚半乳糖、麦芽糖、蜂蜜和一种或多种食品添加剂 (山梨酸钾、DL-苹果酸、柠檬酸、三氯蔗糖、维生素 B₆、维生素 C、维生素 E) (详见第 4 章), 经调配、杀菌、灌装等工艺加工制成的动植物浓缩膏。

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本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/T 191	包装储运图示标志		
GB 1886.19	食品安全国家标准	食品添加剂	红曲米
GB 1886.39	食品安全国家标准	食品添加剂	山梨酸钾
GB 1886.233	食品安全国家标准	食品添加剂	维生素E
GB 1886.235	食品安全国家标准	食品添加剂	柠檬酸
GB 2707	食品安全国家标准	鲜 (冻) 畜、禽产品	
GB 2760	食品安全国家标准	食品添加剂使用标准	
GB 2761	食品安全国家标准	食品中真菌毒素限量	
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量	
GB 2763	食品安全国家标准	食品中农药最大残留限量	
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 4789.15	食品安全国家标准	食品微生物学检验	霉菌和酵母计数
GB/T 4789.21	食品卫生微生物学检验	冷冻饮品、饮料检验	
GB 5009.12	食品安全国家标准	食品中铅的测定	
GB 5009.16	食品安全国家标准	食品中锡的测定	
GB 5009.82	食品安全国家标准	食品中维生素A、D、E的测定	
GB 5009.154	食品安全国家标准	食品中维生素B ₆ 的测定	
GB 5749	生活饮用水卫生标准		

GB/T 5835 干制干制红枣
 GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 GB 7101 食品安全国家标准 饮料
 GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 GB/T 12143 饮料通用分析方法
 GB 12695 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范
 GB 14753 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆ (盐酸吡哆醇)
 GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)
 GB 14963 食品安全国家标准 蜂蜜
 GB/T 18672 枸杞
 GB/T 19618 甘草
 GB/T 20883 麦芽糖
 GB/T 23528 低聚果糖
 GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
 GB 25544 食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸
 GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
 GB 30616 食品安全国家标准 食用香精
 NY/T 649 罗汉果

DBS45/ 008 食品安全地方标准 桂圆肉

中华人民共和国卫生部公告 (2008年 第20号) 关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告

中华人民共和国卫生部公告 (2010年 第3号) 关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告

中华人民共和国卫生部 (2012年 第17号) 公告 关于批准人参 (人工种植) 为新资源食品的公告

国卫办食品函 (2013) 118 关于低聚果糖使用有关问题的复函

中华人民共和国卫计委国卫办食品函 (2018) 278号 关于征求将党参等9种物质作为按照传统既是食品又是中药材物质管理意见的函

中华人民共和国药典 一部 (2020年版)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

4.1 低聚果糖饮品

配料：低聚果糖、低聚半乳糖、水、一种或者多种添加剂 (山梨酸钾、DL-苹果酸、柠檬酸、)、食用香精。

4.2 维生素强化益生元饮料浓浆

配料：低聚果糖、低聚半乳糖、维生素B₆、维生素E、一种或者多种添加剂 (山梨酸钾、DL-苹果酸、柠檬酸、)、食用香精。

4.3 化橘红膏

配料：[化橘红、罗汉果、金银花、佛手、玉竹]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.4 红曲沙棘膏

配料：[红曲米、沙棘]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.5 玉灵膏

配料：[玉竹、灵芝（赤芝或紫芝）、人参（人工种植）、桂圆肉]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.6 鲜石斛葛根膏

配料：[鲜铁皮石斛、葛根、菊花、枸杞]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.7 陈皮甘草膏

配料：[陈皮（新会陈皮）、甘草]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.8 黄精桑椹膏

配料：[黄精、桑椹]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、山梨酸钾。

4.9 乌圆人参膏

配料：[乌鸡、桂圆肉、大枣、人参（人工种植）]水提浓缩液、低聚果糖或麦芽糖、蜂蜜、山梨酸钾。

4.10 阿胶八珍膏

配料：[桂圆肉、玫瑰花（重瓣红玫瑰）、黄精、玉竹、茯苓、干制红枣、枸杞]水提浓缩液、阿胶、低聚果糖或麦芽糖、蜂蜜、山梨酸钾。

5 要求

5.1 原辅料要求

5.1.1 加工用水

应符合GB 5749的规定。

5.1.2 葛根、金银花、菊花、玉竹、灵芝（赤芝、紫芝）、铁皮石斛、黄精、桑椹、大枣、茯苓、阿胶、陈皮（橘皮）、沙棘

应无变质、无虫蛀、无霉变，并应符合《中华人民共和国药典》一部（2020年版）、GB 2761、GB 2762、GB 2763的规定。

5.1.3 鲜灵芝（赤芝、紫芝）、鲜铁皮石斛

应新鲜质好，无虫蛀、无霉变，并应符合《中华人民共和国药典》一部（2020年版）、GB 2761、GB 2762、GB 2763的规定。

5.1.4 人参（人工种植）

应符合原卫生部（2012年 第17号）公告、GB 2762、GB 2763的规定。

5.1.5 干制红枣

应符合GB/T 5835的规定。

5.1.6 甘草

应符合GB/T 19618的规定。

5.1.7 玫瑰花(重瓣红玫瑰)

应无变质、霉变及生虫现象，并应符合原卫生部（2010年 第3号）公告、GB 2762和GB 2763的规定。

5.1.8 枸杞

应符合GB/T 18672的规定。

5.1.9 桂圆肉

应符合DBS45/ 008的规定。

5.1.10 罗汉果

应符合NY/T 694的规定。

5.1.11 红曲米

应符合GB 1886.19的规定。

5.1.12 乌鸡

应符合GB 2707的规定。

5.1.13 外购原料水提浓缩液

应符合其质量安全标准，其生产企业应具有相应产品有效的食品生产许可资质。

5.1.14 麦芽糖

应符合GB 14963的规定。

5.1.15 蜂蜜

应符合GB 14963的规定。

5.1.16 低聚果糖

应符合GB 23528的规定。

5.1.17 低聚半乳糖

应符合中华人民共和国卫生部公告（2008年 第20号）相关的规定。

5.1.18 食用香精

应符合GB 30616的规定。

5.1.19 DL-苹果酸

应符合GB 25544的规定。

5.1.20 三氯蔗糖

应符合GB 25531的规定。

5.1.21 柠檬酸

应符合GB 1886.235的规定。

5.1.22 山梨酸钾

应符合GB 1886.39的规定。

5.1.23 维生素C(又名抗坏血酸)

应符合GB 14754的规定。

5.1.24 维生素E

应符合GB 1886.233的规定。

5.1.25 维生素B₆

应符合GB 14753的规定。

5.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	具有产品应有的颜色，色泽均匀一致
组织形态	粘稠适度的半流体，允许夹杂有该品种添加的原料内容物及少量沉淀
气味和滋味	具有产品应有的气味和滋味，味甜，无异味，无异臭
杂 质	无杂质

5.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标
可溶性固形物(20℃, 折光计法)/(g/100g)	≥ 10.0
铅(以Pb计)/(mg/kg)	≤ 0.24
锡(以Sn计) ^a /(mg/kg)	≤ 150
维生素E ^b /(mg/kg)	10~40

表2 理化指标 (续表)

项 目	指 标
维生素 B ₆ ^e (mg/kg)	10~40
粗多糖 (以无水葡萄糖计) ^d (g/100g) ≥	0.9
灵芝总三萜 (以齐墩果酸计) ^e (g/100g) ≥	0.01
其他污染物限量	符合 GB 2762 的规定
^a 仅限于采用镀锡薄板容器包装的产品。 ^b 仅限于添加维生素 E 的产品。 ^c 仅限于添加维生素 B ₆ 的产品。 ^d 仅限于添加铁皮石斛的产品。 ^e 仅限于添加灵芝的产品。	

5.4 微生物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案及限量			
	n	c	m	M
菌落总数/(CFU/g)	5	2	10 ²	10 ⁴
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	1	10
霉菌/(CFU/g) ≤	20			
酵母/(CFU/g) ≤	20			
沙门氏菌/(/25g)	5	0	0	-
注: n为同一批次产品应采集的样品件数; c为最大可允许超出m值的样品数; m为微生物指标可接受水平的限量值; M为微生物指标的最高安全限量值。				

6 食品添加剂

- 6.1 食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。
 6.2 食品添加剂的品种及使用量应符合 GB 2760 的规定。

7 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 12695 的规定。

8 检验方法

8.1 感官

按 GB 7101 规定的方法测定。

8.2 理化指标

8.2.1 可溶性固形物

按 GB/T 12143 规定的方法测定。

8.2.2 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

8.2.3 锡

按 GB 5009.16 规定的方法测定。

8.2.4 维生素 E

按 GB 5009.82 规定的方法测定。

8.2.5 维生素 B₆

按 GB 5009.154 规定的方法测定。

8.2.6 粗多糖

按中华人民共和国药典一部（2020年版）中铁皮石斛粗多糖含量规定的方法测定，其中称取样品8g（精密至0.0001g）。

8.2.7 灵芝总三萜

按附录A规定的方法进行测定。

8.2.8 其他污染物

按 GB 2762 规定的方法测定。

8.3 微生物指标

8.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法测定，样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。

8.3.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 平板计数法规定的方法测定，样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。

8.3.3 霉菌、酵母

按 GB 4789.15 规定的方法测定，样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。

8.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法测定，样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。

8.4 食品添加剂

按国家相关的标准的规定进行测定。

9 检验规则

9.1 组批

以同一批次原料、同一工艺条件生产、同一品种、同一班次、同一包装规格的产品为一批。

9.2 抽样

从同一批次保质期内的产品中随机抽取样品，抽样基数不得少于 200 个独立包装，每批随机抽取 16 个独立包装（总量不少于 1L），样品分成 2 份，1 份检验，1 份备查。

9.3 出厂检验

每批产品应进行出厂检验，检验项目为感官要求、可溶性固形物、菌落总数、大肠菌群、净含量。每批产品经检验合格后方可出厂。

9.4 型式检验

9.4.1 型式检验项目包括 5.2、5.3、5.4、6.2 规定的项目。

9.4.2 型式检验每半年进行一次，有下列情况之一时应进行型式检验：

- 正式生产后，如原料、工艺有可能影响产品质量时；
- 产品长期停产后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家食品安全监管部门依法提出型式检验要求时。

9.5 判定规则

9.5.1 全部项目检验结果符合本文件要求时，判定该批产品合格。

9.5.2 微生物项目检验结果不符合本文件要求时，判定该批产品不合格，不得复检。除微生物项目外，其他项目检验结果不符合本文件要求时，可重新从该批产品中抽取两倍样品进行复检。复检结果全部符合本文件要求时，该批产品判为合格。如果复检结果仍有不符合本文件要求时，判定该批产品为不合格。

10 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

10.1 标签、标志

10.1.1 预包装标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

10.1.2 添加人参（人工种植）、铁皮石斛、灵芝的产品应原卫生部（2012 年 第 17 号）公告、国家卫计委国卫办食品函（2018）278 号文中对于食用量的规定和其在产品中的添加量换算该产品的食用量并应在标签上标注。

10.1.3 添加灵芝的产品应标注灵芝总三萜的含量。

10.1.4 添加人参（人工种植）、铁皮石斛、灵芝的产品均应在标签上标注不适宜人群“孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用”；添加灵芝的产品标注“本品配方含有的铁皮石斛（或灵芝）为开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点原料”。

10.1.5 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

10.2 包装

10.2.1 产品预包装材料应无毒无害无异味，防透水性好，并符合国家相关食品安全标准及规定的要求。

10.2.2 净含量按照国家相关规定执行。

10.3 运输

10.3.1 产品运输工具应清洁、干燥、无异味污染，运输过程中应有防尘、防晒、防潮的措施，不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运。

10.3.2 装卸产品时应轻拿轻放，不得丢甩，产品不得直接接触地面。

10.4 贮存

10.4.1 产品应贮存在清洁、阴凉、干燥、通风，有防潮、防尘、防鼠、防蝇虫设施的室内；不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。周围环境无毒、无害、无异味污染。

10.4.2 产品应离开地面、墙面堆放，堆放时应离地 10 cm，离墙 20 cm，接触地面的包装箱底部应垫有 10 cm 以上的间隔材料。堆码高度以提取方便、不压坏为宜。

10.5 保质期

在符合本文件规定的运输、贮存条件，且产品包装完好情况下，常温下产品的保质期为：塑料袋包装的产品18个月，玻璃瓶或塑料瓶包装的产品24个月。

附 录 A

附 录 B (规范性附录)

附 录 C 灵芝总三萜的测定

C.1 范围

本文件规定了动植物浓缩膏中灵芝总三萜的测定方法。

C.2 原理

灵芝中三萜类物质易溶于甲醇、乙醇、氯仿、丙酮等有机溶剂，本方法以无水乙醇为提取溶剂，以齐墩果酸为标准品，采用分光光度法测定样品中灵芝总三萜含量。

C.3 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的三级水。

C.3.1 无水乙醇。

C.3.2 冰醋酸。

C.3.3 香草醛。

C.3.4 高氯酸。

C.3.5 乙酸乙酯。

C.3.6 5%香草醛-冰醋酸溶液：称量5g香草醛，加入约70mL冰醋酸溶解，溶解后加冰醋酸定容至100mL，转移至磨口棕色广口瓶中密闭保存。

C.3.7 齐墩果酸标准品：CAS号508-02-1，纯度 $\geq 99\%$ 。

C.3.8 齐墩果酸标准溶液：精确称取齐墩果酸标准品20mg（精确至0.1mg），置于100mL容量瓶中，加无水乙醇定容至刻度，溶解摇匀，该标准液中齐墩果酸的质量浓度为0.2mg/mL，4℃冰箱密封保存，有效期1个月。

C.4 仪器和设备

C.4.1 实验室常规仪器。

C.4.2 分析天平：感量为0.1mg。

C.4.3 分光光度计：配1cm比色皿，波长550nm。

C.4.4 水浴锅：温度控制范围在60℃~100℃。

C.5 测定

C.5.1 标准曲线

准确移取齐墩果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL，置于10mL试管中。将试管置于温度为90℃~100℃的水浴锅中挥干溶剂，加入5%香草醛-冰醋酸0.1mL、高氯酸0.8mL，混匀后于60℃水浴中保温显色20min。取出后迅速置于冰水浴中冷却3min~5min，终止显色反应，再加入8.0mL乙酸乙酯，混匀后，用1cm比色皿，于550nm处测定吸光度。以齐墩果酸标准溶液的质量为纵坐标、相应的吸光度为横坐标，绘制标准曲线。

C.5.2 样品测定

准确量取样品5.0mL (V_1)，置于50mL (V_2) 容量瓶中，加无水乙醇定容至刻度，吸取样液0.1mL (V_3) 置于10mL试管中，以下操作步骤同A.4.1，同时做试剂空白，并根据样液的吸光度计算灵芝总三萜的含量。若样品中灵芝总三萜含量测定值超出标准曲线范围，应适当稀释或增加移取体积后再次测定。

C.5.3 结果计算

试样中灵芝总三萜的含量按式(1)计算：

$$X = \frac{m \times V_2}{V_1 \times V_3 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X 一样品中灵芝总三萜的含量（以齐墩果酸计），单位为克每百毫升（g/100mL）；

m 一由标准曲线查出的试样测试液中灵芝总三萜的质量，单位为毫克（mg）；

V_1 一样品体积，单位为毫升（mL）；

V_2 一样品定容体积，单位为毫升（mL）；

V_3 一比色测定时所移取样品测定液的体积，单位为毫升（mL）。

结果保留3位有效数字。

C.6 检出限和精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。