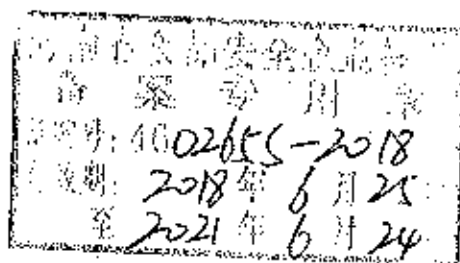


# Q/RD

## 海南省食品安全企业标准

Q/RD 0001S—2018  
代替 Q/RD 0001S—2016

### 德青牌瑞德口服液



2018-05-25 发布

2018-06-25 实施

海南瑞德健康实业有限公司 发布

## 前 言

本标准代替Q/RD 0001S--2015《德清牌瑞德口服液》

本标准与Q/RD 0001S—2015相比，主要变化如下：

——按GB/T1.1-2009的要求对引导语进行修改；

——检测方法引用最新的食品安全国家标准。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由海南瑞德健康实业有限公司提出。

本标准由海南瑞德健康实业有限公司起草。

本标准主要起草人：扈极海、龚德音、伍先林。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

——Q/RD 0001S—2015。

## 德青牌瑞德口服液

### 1 范围

本标准规定了德青牌瑞德口服液的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以人参、枸杞子、牛磺酸、复合氨基酸粉、山梨酸钾、水为原料，经粉碎、提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、微波灭菌等生产工艺制成的，其功效成分为总皂苷、氨基酸总量，具有缓解体力疲劳功能的保健食品德青牌瑞德口服液的生产控制、检验和贮运等环节。

### 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 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾
- 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 4789.5 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
- 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$ 型溶血性链球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数
- 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 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5009.28 食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定
- GB 5009.124 食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定
- GB/T 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/T 12143 饮料通用分析方法
- GB 14759 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
- 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
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）

YY 0131 口服液瓶撕拉铝盖

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》

国家质量监督检验检疫总局令第123号《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)

《中华人民共和国药典》(2015年版 一、二部)

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

3.1.1 人参、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 一部)的要求。

3.1.2 牛磺酸：应符合 GB 14759 的要求。

3.1.3 复合氨基酸粉：应符合附录 A 的要求。

3.1.4 山梨酸钾：应符合 GB 1886.39 的要求。

3.1.5 水：应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 二部)的要求。

#### 3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	棕色至棕红色	取适量试样置于洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下观察色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，显其滋味
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无异味	
性 状	液体，有少量沉淀	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

#### 3.3 保健功能

缓解体力疲劳。

#### 3.4 功效成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), mg/100ml.	≥ 70.0	按附录 B 规定的方法进行测定
氨基酸总量, g/100ml	≥ 5.0	

#### 3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
pH	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》(2015年版 二部)
可溶性固形物, %	≥ 8.0	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.10	GB/T 5009.19
山梨酸, g/kg	≤ 0.3	GB 5009.28

## 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	采样方案及限量	检验方法
菌落总数, CFU/ml	100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/ml	0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/ml	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	0/25g	GB 4789.5
β-型溶血性链球菌	0/25g	GB 4789.11

注: 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

## 3.7 净含量及允许负偏差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 按JJF 1070规定的方法进行测定。

## 4 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

## 5 检验规则

## 5.1 原辅料入库要求

原料入库前应由本厂质量检验部门按原料要求查验供货厂商提供的检验合格证件, 确认符合质量标准后方可入库使用。

## 5.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

### 5.3 抽样

在生产线或仓库内按批随机抽取样品，抽样件数见表5。

表5 抽样数量

每批生产包装件数（指基本包装箱）	抽样件数（指基本包装箱）
200（含200）以下	3
201-800	4
801-1800	5
1801-3200	6
3200以上	7

每批抽样量不应少于12个最小包装（不得少于500g），样品分3份，1/4用于感官、净含量和理化指标检验，1/2用于微生物指标检验，1/4用于留样复核检验。

### 5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、净含量及允许负偏差、总皂苷、氨基酸总量、菌落总数和大肠菌群。

### 5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每半年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- 产品正式投入生产时；
- 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时；
- 长期停产6个月以上，恢复生产时；
- 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

### 5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

## 6 标签、标志、包装、运输、贮存

### 6.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740和《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

### 6.2 包装

本产品采用玻璃瓶包装，每盒5支，每支15ml。所用的包装材料应符合YBB00032004、YY 0131等相应的标准要求。运输用纸箱应符合GB/T 6543的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

### 6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防暴晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

### 6.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内；仓库周围应无异气污染；不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

## 7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期限为24个月。

附录 A  
(规范性附录)  
复合氨基酸粉质量要求

A.1 复合氨基酸粉质量要求

应符合表A.1的规定。

表A.1 复合氨基酸粉质量要求

项 目		要 求
色 泽		淡黄色至白色粉末
水分, g/100g	≤	5.0
总氮, %	≥	14
氨基酸总量, %	≥	90.0
pH 值		5.0~7.5
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤	1.0
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤	0.5
菌落总数, CFU/g	≤	10000
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



附录 B  
(规范性附录)  
总皂苷检测方法

B.1 总皂苷检测方法

B.1.1 试样处理

取本品5mL于25mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，取1mL进行柱层析。

B.1.2 检测

按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”规定的方法。

---