

Q/ZSKY

陕西正晟康源生物医药有限公司企业标准

Q/ZSKY 0005S—2021

妙俏®左旋肉碱芦荟茶



Q/610000-12362S-2021
有效期至 20240324

2021-02-25 发布

2021-03-25 实施

陕西正晟康源生物医药有限公司发布

前 言

本标准依据 GB/T1.1-2020 所规定的编制规则编制。

本标准由陕西正晟康源生物医药有限公司提出。

本标准由陕西正晟康源生物医药有限公司负责起草。

本标准主要起草人：史萌、葛绍景。

本标准批准人：史航海。

本标准属首次发布。



妙俏®左旋肉碱芦荟茶

1 范围

本标准规定了妙俏®左旋肉碱芦荟茶的技术要求、检验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于以绿茶（经辐照）、茯苓、决明子、泽泻、荷叶、芦荟全叶干粉、左旋肉碱为原料，经粉碎、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、混合、制粒、包装等主要工艺加工制成的妙俏®左旋肉碱芦荟茶。

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 1903.13	食品安全国家标准	食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）
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
GB4789.2	食品安全国家标准	食品微生物学检验 菌落总数测定
GB4789.3	食品安全国家标准	食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB4789.4	食品安全国家标准	食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB4789.10	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
GB4789.15	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/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 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则
GB/T 8054	剂量标准型一次抽样检验程序及表	
GB/T 14456.1	绿茶 第一部分：基本要求	
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	
GB/T 25436	热封型茶叶滤纸	
QB/T 2250	单面白板纸	
QB/T 2489	食品原料用芦荟制品	
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则	

YBB00172002

聚酯铝聚乙烯药品包装用复合膜袋

《中华人民共和国药典》

《保健食品标识规定》

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 技术要求

3.1 原辅料

3.1.1 原料：应符合附录 B 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具茶叶和中药气味，略有鱼腥味，微苦
状 态	袋泡茶，内容物为颗粒和粉末
杂 质	无正常视力可见外来异物

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
总蒽醌（以 1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	70~230
左旋肉碱，g/100g	8~15

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，%	≤ 12
灰分，%	≤ 13
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 5.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
芦荟苷，mg/100g	30~150

3.5 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定

表4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 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

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

本品具有减肥的保健功能。

3.8 辐照要求

绿茶粉采用⁶⁰Co辐照灭菌, 剂量为5kGy。

3.9 原料及食品添加剂

3.9.1 原料及食品添加剂质量应均符合国家法律、法规及有关规定。

3.9.2 食品添加剂的品种和使用量应符合GB 2760的规定。

3.9.3 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以外的任何物质。

3.10 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验方法

4.1 感官要求

取样品 3 袋, 将内容物倒出, 置于一洁净的白色瓷皿中, 在自然光下, 用肉眼观察色泽、状态及杂质, 尝其滋味、嗅其气味并检查有无异味。

4.2 功效成分

4.2.1 总蒽醌: 按附录 A 中附录 A.1 规定的方法测定。

4.2.2 左旋肉碱: 按附录 A 中附录 A.2 规定的方法测定。

4.3 理化指标

4.3.1 水分的测定: 按 GB 5009.3 规定的方法测定。

4.3.2 灰分的测定: 按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.3 铅的测定: 按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.4 总砷的测定: 按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.5 总汞的测定：按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.6 六六六、滴滴涕：按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

4.3.7 芦荟苷：按附录 A 中附录 A.3 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 样品的采样及处理：按 GB 4789.1 规定的方法测定。

4.4.2 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法测定。

4.4.3 大肠菌群：按 GB 4789.3 规定的 MPN 计数法测定。

4.4.4 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定的方法测定。

4.4.5 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 规定的方法测定。

4.4.6 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法测定。

4.5 净含量

按 JJF 1070 规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 组批及抽样

5.1.1 组批

以同一班次同一配料生产的同一产品为一批。

5.1.2 抽样

抽样样品按 GB/T 8054 抽样，可在每批产品中随机抽取样品 10 个或 10 个以上的包装样品，按本标准规定进行检验。

5.2 原料入库检验

5.2.1 原料入库由生产厂技术检验部门按本标准进行检验，检验合格后方可入库。

5.2.2 入库检验项目包括：来源、性状、质量。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品应逐批由公司质检部门检验合格，并附产品合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官要求、水分、灰分、总蒽醌、左旋肉碱、菌落总数、大肠菌群和净含量。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验包括本标准技术要求中全部项目。型式检验每半年进行一次，有下列情形之一时，也

应进行型式检验。

- A. 产品定型正式投产时；
- B. 停产 3 个月复工时；
- C. 产品质量发生争议时；
- D. 国家质量监督机构提出要求时；
- E. 当原料、设备、工艺有较大变化可能影响产品质量时；
- F. 更新主要设备时。

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，则该批产品为合格品。

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。微生物限量有一项不合格，则判该产品不合格。微生物限量不得复检。

6 标志、标签、包装、运输和贮存

6.1 标志、标签

6.1.1 标签标志：应符合 GB16740、GB7718、《保健食品标识规定》的规定，特别要标明，保健功能：减肥；适宜人群：单纯性肥胖人群；不适宜人群：少年儿童、孕产妇、乳母及慢性腹泻者；食用方法及食用量：每日 3 次，每次 1 袋；注意事项：本品不能代替药物，食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用。

6.1.2 外包装应标识：应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 内包装：用热封型茶叶滤纸包装，应符合 GB/T 25436 的规定，3g/袋；外套药品包装用复合膜，应符合 YBB00172002 的规定。

6.2.2 中包装为纸盒包装，材质为单面白板纸，应符合 QB/T 2250 的规定。

6.2.3 外包装采用瓦楞纸板，应符合 GB/T 6543 的规定，用胶带纸封口，并附有装箱单和合格证。

6.3 运输

运输中必须注意防潮，装卸时轻取轻放，严禁撞击，乱扔。

6.4 贮存

产品应密封贮存于卫生、干燥、阴凉、通风、无鼠害处，不得露天堆放，成品堆放必须有垫板，

离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上，堆码高度不得高于 6 个外包装箱的高度，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮存。

本品在上述条件下保质期为 24 个月。



附录 A

(规范性附录)

功效成分的检测方法

A.1 总蒽醌的测定方法。

A.1.1 试剂

A.1.1.1 1,8-二羟基蒽醌标准品。

A.1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液 2ml 加冰乙酸 18ml。

A.1.1.3 混合碱溶液：取等量的 10%氢氧化钠荣毅仁和 4%的氨水混合。

A.1.1.4 乙醚、甲醇、10%氨水：均为分析纯。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 紫外可见分光光度计；

A.1.2.2 沸水浴箱；

A.1.2.3 玻璃回流装置。

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 标准溶液的制备：精密称取 1,8-二羟基蒽醌标准品适量，加甲醇溶解制成 1.0mg/ml 的溶液。临用时再用甲醇稀释 10 倍，即得 0.10mg/ml 的溶液。

A.1.3.2 标准曲线的制备：分别取标准溶液 0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00ml 置于 10ml 比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置 30min。以混合碱溶液为空白，于 525nm 波长处，测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。

A.1.3.3 样品溶液的制备及含量测定：精密称取样品 2.0g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液 15ml，在沸水浴中回流 15min，放冷，加乙醚 30ml 萃取，下层酸液用乙醚 20ml 萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水 30、20ml 振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液 50、20、20ml 萃取三次，合并混合碱溶液，置于 100ml 容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，再精密吸取 10ml，加混合碱溶液至 100ml 刻度，混合后取约 50ml 置 100ml 锥形瓶中，称重（准确至 0.01g），置沸水浴中加热 30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加 10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在 525nm 波长处，测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

A.1.4 计算

$$X = \frac{M \times n}{W} \times 100$$

式中：X—样品中总葱醌的含量（以 1,8-二羟基葱醌计），g/100g；

M—由标准曲线算得被测液中总葱醌含量，mg；

n—被测液稀释倍数；

W—样品质量，g。

A.2 左旋肉碱含量的测定

A.2.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

A.2.1.1 磷酸氢二钾；

A.2.1.2 辛烷磺酸钠；

A.2.1.3 0.50mmol/l 盐酸；

A.2.1.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（含量 98%）0.0200g，用 0.50mmol/l 盐酸溶解并定容为 10.0ml，此溶液浓度为 2.0mg/ml。

A.2.2 仪器

A.2.2.1 HPLC 系统，配有紫外检测器和色谱工作站；

A.2.2.2 超声波提取器；

A.2.2.3 溶剂微孔过滤器 0.45 μ m 水相滤膜。

A.2.3 分析步骤

A.2.3.1 试样预处理

准确称取粉碎并混合均匀的试样 0.50g(含肉碱约 40mg)，液体试样取 5.0ml，于 50ml 容量瓶中，加入 0.50mmol/l 盐酸约 35ml，超声提取 10min，用 0.50mmol/l 盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过 0.45 μ m 水相滤膜，为试样处理液。供 HPLC 分析。

A.2.3.2 色谱条件

A.2.3.2.1 色谱柱：Shim-pakCLC ODS 柱：4.6 \times 200mm，10 μ m。

A.2.3.2.2 流动相：0.05mol/l 磷酸氢二钾溶液，0.002mol/l 辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

A.2.3.2.3 流速：0.8ml/min。

A.2.3.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

A.2.3.3 标准曲线：分别取标准溶液 0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0ml 标准溶液于 5ml 比色管中；用 0.50mmol/l 盐酸稀释并定容为 5.0ml，分别进样 20 μ l 进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

A. 2. 3. 4 试样测定：取 20 μ l 试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

A. 2. 4 计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：X—样品中肉碱的含量，mg/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，mg/ml；

V—试样处理液体积，ml。

A. 3 芦荟苷的测定

A. 3. 1 试剂

A. 3. 1. 1 甲醇：色谱纯。

A. 3. 1. 2 水：重蒸水。

A. 3. 1. 3 芦荟苷标准品：纯度 \geq 99%。

A. 3. 1. 4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品 10mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入 100ml 容量瓶中，定容至刻度。

A. 3. 2 仪器

A. 3. 2. 1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

A. 3. 2. 2 色谱柱： C_{18} 或同等性能的色谱柱，150mm \times 6mm，5 μ m。

A. 3. 2. 3 超声波清洗器。

A. 3. 2. 4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 预柱装量 0.5g，分配型。

A. 3. 2. 5 离心机：3000r/min。

A. 3. 3 色谱条件

A. 3. 3. 1 流动相：甲醇+水=55+45。

A. 3. 3. 2 流速：1ml/min。

A. 3. 3. 3 柱温：40 $^{\circ}$ C。

A. 3. 3. 4 检测波长：293nm。

A. 3. 3. 5 灵敏度：0.016AUFS。

A. 3. 3. 6 进样量：10 μ l。

A. 3. 4 分析步骤

A.3.4.1 试样制备：称取混合均匀的待测试样 2g（精确到 0.001g）于 50ml 容量瓶中，加检测用流动相 30ml 溶解，经超声振提 5min，加流动相定容 50ml，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。

A.3.4.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液 10μl 注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

A.3.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：X—试样中芦荟苷的含量，mg/g；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/ml；

A₂—标准溶液中芦荟苷的峰面积；

V—试样定容体积，ml。

m—试样的称样质量，g；



附录 B
(规范性附录)

原料质量要求

- B.1 茯苓、决明子、泽泻、荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- B.2 芦荟全叶干粉：应符合 QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- B.3 左旋肉碱：应符合 GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱》的规定。
- B.4 绿茶(经辐照)：应符合 GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

