

公示号：
公示时间：
有效期至：

Q/NJM

南昌健民营养补品厂企业标准

Q/NJM 0033S—2020
代替 Q/NJM 0033S—2017

珍迪牌杞苓枣氨基酸片

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示

2020-11-26 发布

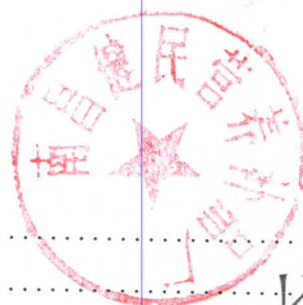
2020-12-06 实施



南昌健民营养补品厂 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 技术要求	2
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	3
6 标志、标签、包装、运输、贮存	4
附录 A（规范性附录） 粗多糖的检验方法	5
附录 B（规范性附录） 复合氨基酸粉的质量要求	7



江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台

前 言

本标准编制所依据的起草规则为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》。

本标准代替了Q/NJM 0033S—2017《珍迪牌杞苓枣氨基酸片》。

本标准与Q/NJM 0033S—2017相比，主要变化如下：

——更新了标准编制所依据的起草规则。

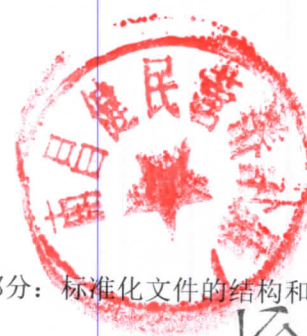
——对铅、总砷限量指标进行了调整。

——本标准生效由备案后执行改为公示后执行。（公示网址：<http://www.jxbjpxh.com/>）

本标准起草单位：南昌健民营养制品厂。

本标准主要起草人：聂仁昌。

本标准批准人：万小明



江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台

珍迪牌杞苓枣氨基酸片



1 范围

本标准规定了珍迪牌杞苓枣氨基酸片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以复核氨基酸粉、茯苓、枸杞子、大枣、淀粉、白砂糖、硬脂酸镁为原辅料，经粉碎、提取、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的珍迪牌杞苓枣氨基酸片。其标志性成分为氨基酸、粗多糖。

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/T 317 白砂糖
- 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 5009.124 食品中氨基酸的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 8885 食用玉米淀粉
- 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
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
- 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 复合氨基酸粉

应符合附录B的规定。

3.1.2 茯苓、枸杞子、大枣

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种项下的规定。

3.1.3 白砂糖

应符合GB/T 317的规定。

3.1.4 淀粉、硬脂酸镁

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种下的规定。

3.2 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	灰白色或棕色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，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
滋味及气味	味甜，具有氨基酸的特殊风味，无异味	
状态	片状固体，无肉眼可见的外来杂质	

3.3 功能要求

免疫调节。

3.4 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
氨基酸（总量），g/100g	≥ 30.97	GB 5009.124
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥ 135.0	按附录A规定的方法测定。

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
水分, %	≤ 5	GB 5009.3
灰分, %	≤ 2	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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Pb计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/ (CFU/g)	≤ 3000	GB 4789.2
大肠菌群/ (MPN/g)	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母/ (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

3.7 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405规定。

5 检验规则

5.1 组批

以成型前使用同一台混合设备、最后一次混合量所生产的均质产品为一批。

5.2 抽样

随机抽取每批产品, 抽样量应为全项检验所需量的3倍, 作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验, 合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

- 5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。
- 5.3.2.2 出厂检验项目为感官、标志性成分、水分、崩解时限、灰分、微生物指标及重量差异。

5.3.3 型式检验

- 5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。
- 5.3.3.2 正常情况下为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产三个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 更换主要生产设备时；
- f) 国家质量管理部门要求时。

5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 7718和GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 每片0.8g，包装材料应符合YBB00122002、YBB 00152005的规定。

6.2.2 包装要求：应封口严密。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

6.4 贮存

密封，置阴凉干燥处存放。仓库必须有防潮、防鼠、防尘设施，并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品保质期为24个月。



江苏省药品监督管理局公告

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖的测定

A.1 主题内容与适用范围

本方法规定了各类食品中以葡聚糖为主链或支链结构的粗多糖的测定方法。
本方法适用于各类食品中以葡聚糖为主链或支链结构的粗多糖的测定。
本方法最低检出浓度为5.0mg/L或5.0mg/kg。

A.2 原理

食品中相对分子质量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

A.3 仪器和试剂

A.3.1 仪器

A.3.1.1 分光光度计：上海分析仪器厂

A.3.1.2 旋转混匀器：上海分析仪器厂

A.3.1.3 离心机：上海手术器械厂

A.3.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

A.2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

A.2.2.2 NaOH溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

A.2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、0.30g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

A.2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

A.2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

A.2.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

A.2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

A.2.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

A. 2. 2. 9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

A. 4 分析步骤

A. 3. 1 标准曲线的绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.00mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A. 3. 2 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

A. 3. 3 沉淀粗多糖：准确吸取A. 3. 2项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL、混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，作样品液，供沉淀葡聚糖。

A. 3. 4 沉淀葡聚糖：准确吸取样品液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后，弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，作待测样品测定液。

A. 3. 5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

A. 3. 6 计算结果

$$X = \frac{(M_1 - M_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中 X——样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），单位为毫克每百克（mg/100g）；

M₁——样品测定液中葡聚糖的质量，单位为毫克（mg）；

M₂——样品空白液中葡聚糖的质量，单位为毫克（mg）；

M₃——样品的质量，单位为克（g）；

V₁——样品提取液总体积，单位为毫升（mL）；

V₂——沉淀粗多糖所用样品提取液体积，单位为毫升（mL）；

V₃——粗多糖溶液体积，单位为毫升（mL）；

V₄——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，单位为毫升（mL）；

V₅——样品测定液总体积，单位为毫升（mL）；

V₆——测定用样品溶液体积，单位为毫升（mL）。

A. 3. 7 准确度与精密度

在不同食品中进行不同浓度加标回收实验，回收率为87.8%~110.8%，不同实验室对同一样品进行10次测定结果的相对标准偏差为5.8%。

附 录 B
(规范性附录)
复合氨基酸粉的质量要求



B.1 感官指标

本品为淡黄色粉末，均匀无结块，具有本品特有的气味和滋味，无异味。

B.2 理化指标

应符合表B.1的规定。

表B.1 理化指标

项 目	指 标
氨基酸（总量），%	≥ 62.5
水分，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤ 0.4

B.3 微生物指标

应符合表B.2的规定。

表B.2 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤ 10000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

江西省营养保健食品协会标准公示平台