

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—2024

铁皮石斛浓缩液

Dendrobium officinale concentrate

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业经济学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 检验规则 2

6 标志、包装、运输、贮存和保质期 3

附录 A（规范性） 粗多糖的测定方法..... 4

参考文献 6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由浙江森宇有限公司提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

铁皮石斛浓缩液

1 范围

本文件规定了铁皮石斛浓缩液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。
本文件适用于铁皮石斛浓缩液的生产、检验和销售。

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 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 5009.2 食品安全国家标准 食品相对密度的测定
- 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 5009.237 食品安全国家标准 食品pH值的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

铁皮石斛浓缩液 dendrobium officinale concentrate
以铁皮石斛为原料，经破碎、提取（水提）、过滤离心、浓缩、包装、灭菌等工艺制成的产品。

4 要求

4.1 原料要求

- 4.1.1 铁皮石斛应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 4.1.2 生产所用其他原辅料应符合相关标准和有关规定。

4.2 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	检测方法
色泽	黄褐色或褐色	取适量样品置于透明烧杯中，在自然光线下，观察产品色泽和状态，闻其气味，尝其滋味
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味	
状态	液体，无正常视力可见外来杂物	

4.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥1200	保健食品功效成分检测方法或附录A
pH值（25℃）	4.0~6.0	GB 5009.237
相对密度（D20/4），g/mL	1.050~1.150	GB 5009.2
固含量，%	15.0~20.0	《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 浸出物测定法

4.4 污染物限量

污染物限量应符合表3的规定。

表3 污染物限量

项目	限量	检测方法
铅（以Pb计），mg/L	0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	0.5	GB 5009.11

4.5 微生物限量

微生物限量应符合4的规定。

表4 微生物限量

项目	采样方案及限量				检测方法
	n	c	m	M	
菌落总数，CFU/mL	5	2	10 ²	10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/mL	5	2	1	10	GB 4789.3
沙门氏菌	5	0	0/25mL	—	GB 4789.4
霉菌，CFU/mL	≤20				GB 4789.15
酵母，CFU/mL	≤20				GB 4789.15

注：样品的采集及处理按GB 4789.1和GB/T 4789.21执行。

5 检验规则

5.1 组批和抽样

- 5.1.1 组批：同一次投料、同一工艺、同一条生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。
- 5.1.2 抽样：在同一批次产品中随机抽取，抽取数量满足检验需要，将样品分成两份，一份检验，一份留样备份。

5.2 出厂检验

- 5.2.1 产品应经生产企业质量检验部门检验合格，附产品合格证后方可出厂。
- 5.2.2 出厂检验项目包括感官要求、pH值、相对密度、固含量。

5.3 型式检验

- 5.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验，有下列情况时应进行型式检验：
- a) 新产品试制鉴定时；
 - b) 原料、设备或工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
 - c) 产品停产6个月及以上后恢复生产时；
 - d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
 - e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

5.3.2 型式检验项目包括本文件 4.2~4.5 规定的全部项目。

5.4 判定规则

5.4.1 若检验结果全部符合本文件要求时，判定该批次产品为合格品。

5.4.2 若微生物指标不符合本文件要求时，判定该批次产品为不合格，并不应复检。

5.4.3 除微生物指标，其他指标若检验结果不符合本文件要求，可在原批次产品中加倍抽样检验，判定以复检结果为准，若仍有不符合本文件要求的，则判定该批产品为不合格。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志

产品标签应符合 GB 7718 的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 包装

产品内包装材料应清洁、卫生、无毒、无害、无异味，符合国家食品安全标准和相关规定的要求；内、外包装均应紧密、完整、清洁、牢固、不破裂、不变形。

6.3 运输

产品运输过程中应避免日晒、雨淋和重压，不应与有毒有害物质混运。

6.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、清洁、卫生的仓库内，离地离墙30cm以上，不应与有毒有害物质混贮。

6.5 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品包装完整和未经启封的情况下，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性)
粗多糖的测定方法

A.1 原理

铁皮石斛提取液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.2 仪器

A.2.1 分光光度计。

A.2.2 离心机。

A.2.3 旋转混匀器。

A.3 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.3.1 80%乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

A.3.2 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1毫升含葡聚糖0.10mg。

A.3.3 50g/L苯酚溶液：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.3.4 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1L。

A.4 测定步骤**A.4.1 样品处理**

- a) 样品处理：称取样品 1mL，置于 100mL 容量瓶中，定容至刻度。混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖；
- b) 沉淀粗多糖：精密量取续滤液 2mL，置于 15mL 离心管中，精密加入无水乙醇 10mL，摇匀，冷藏 1h，取出，离心（转速为 4000r/min）20min，弃去上清液（必要时滤过），沉淀加 80%乙醇溶液（A.3.1）洗涤 2 次，每次 8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至 25mL 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

A.4.2 标准曲线的绘制

准确吸取葡聚糖标准使用液（A.3.2）0 mL、0.10 mL、0.20 mL、0.40 mL、0.60 mL、0.80 mL、1.00 mL（相当于葡聚糖0 mg、0.01 mg、0.02 mg、0.04 mg、0.06 mg、0.08 mg、0.10 mg）分别置于试管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液（A.3.3）1mL混匀，小心加入浓硫酸10mL，小心混匀。置沸水中煮沸2min。用水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，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

A.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（A.3.3）1mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL混匀，置沸水中煮沸2min，冷水冷却至室温，用分光光度计在485nm波长，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上算出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

A.6 计算

粗多糖含量X=

$$\text{粗多糖含量}X = \frac{C \times V_1 \times V_2 \times V_3}{m \times V_4 \times V_5 \times 1000 \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- C ——测试样品的多糖浓度，mg/L。
- m ——样品质量，g。
- V₁ ——样品提取液定容后体积，mL。
- V₂ ——沉淀粗多糖定容后体积，mL。
- V₃ ——样品测定液体积，mL。
- V₄ ——沉淀粗多糖移取体积，mL。
- V₅ ——样品测定移取体积，mL。

参 考 文 献

- [1] 保健食品功效成分检测方法
 - [2] 定量包装商品计量监督管理办法（国家市场监督管理总局令（2023）第70号）
 - [3] 中华人民共和国药典（2020年版）
-