

# Q/HAT

## 云南弘安堂药业有限公司企业标准

Q/HAT 0004 S—2023

---

### 明夕牌破壁松花粉胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000022 S- 2023  
备案日期: 2023 年 07 月 24 日

云南省食品安  
备案号: 5300  
备案日期:

2023-07-24 发布

2023-07-25 实施

云南弘安堂药业有限公司 发布

## 前 言

我公司生产的明夕牌破壁松花粉胶囊是以破壁松花粉（经辐照）为原料，经过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的保健食品（批准文号：国食健注G20220066）。根据相关法律、法规的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由云南弘安堂药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：王成 。

# 明夕牌破壁松花粉胶囊

## 1 范围

本标准规定了明夕牌破壁松花粉胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以破壁松花粉（经辐照）为原料，经过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的明夕牌破壁松花粉胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准所引用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。

## 3 技术要求

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 破壁松花粉：应符合附录 B 规定。

3.1.2 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

### 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                   |
|-------|-----------------------|
| 色 泽   | 内容物呈淡黄色至黄色            |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 硬胶囊、外观完整光洁、无破裂；内容物为粉末 |
| 杂 质   | 无正常视力可见外来异物           |

### 3.3 标志性成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分含量测定

| 项 目               | 指 标     | 检验方法      |
|-------------------|---------|-----------|
| 蛋白质, g/100g       | ≥ 10    | GB 5009.5 |
| 粗多糖（以葡聚糖汁），g/100g | 1.0~2.5 | 附录 A      |

### 3.4 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, g/100g      | ≤   | 9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分, g/100g      | ≤   | 4.5  | GB 5009.4    |
| 崩解时限, min       | ≤   | 60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤   | 1.6  | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤   | 1.0  | GB 5009.11   |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤   | 0.3  | GB 5009.17   |
| 六六六, mg/kg      | ≤   | 0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤   | 0.2  | GB/T 5009.19 |

### 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.6 净含量

0.38g/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按JJF 1070规定方法测定。

### 3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

### 3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

## 4 检验规则

### 4.1 组批

以同一品种原料、同一期间投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

### 4.2 抽样

从同一批次保质期内的产品中随机抽取样品, 抽样基数不得小于10kg, 随机抽取200g(不少于30个最小包装), 分成两份, 一份检验, 另一份留样备查。

### 4.3 出厂检验

每批产品必须经生产质检部门对所抽取样品按本标准进行检验, 检验合格并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

### 4.4 型式检验

型式检验每半年检验一次, 检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时, 亦应进行检验:

- a) 新产品试制或原料、生产工艺、生产设备有重大改变时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

#### 4.5 判定规则

检验结果中全部检验项目合格，判定该产品为合格产品；若有任意一项不符合本标准要求的，可以用留样进行复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。
- 5.1.2 保健功能：本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。
- 5.1.3 适宜人群：免疫力低下者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用量及食用方法：每日 2 次，每次 4 粒，口服。
- 5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 5.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

#### 5.3 运输

运输工具应清洁、卫生、无异味、无污染。运输过程中应防挤压、防雨、防潮、防晒，装卸时应轻搬、轻放。运输时严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混装混运。

#### 5.4 贮存

贮存产品的仓库应当保持清洁、阴凉、干燥、通风，严防受热或太阳暴晒。本产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒、有害物质混贮。仓库内产品离地离墙。

备案章

日

附 录 A  
(规范性附录)  
粗多糖的测定

### A. 1 粗多糖的测定

A. 1. 1 原理:样品中相对分子量大于 $1 \times 10^4$ 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,以此计算样品中粗多糖含量。

#### A. 1. 2 仪器

A. 1. 2. 1 分光光度计,

A. 1. 2. 2 离心机(3000r/min)。

A. 1. 2. 3 旋转混匀器。

#### A. 1. 3 试剂

除特殊注明外,本方法所用试剂均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

A. 1. 3. 1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80ml,混匀。

A. 1. 3. 2 氢氧化钠溶液(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. 1. 3. 3 铜试剂储备液:称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

A. 1. 3. 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. 1. 3. 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. 1. 3. 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. 1. 3. 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. 1. 3. 8 葡聚糖标准储备液:准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、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,置冰箱中保存。此溶液每1ml含葡聚糖10.0mg。

A. 1. 3. 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。此溶液每1ml含葡聚糖0.10mg。

#### A. 1. 4 样品处理

A. 1. 4. 1 样品提取:称取固体样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,置沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后过滤,弃去初滤液,收集续滤液供沉淀粗多糖。

A. 1. 4. 2 沉淀粗多糖:准确吸取1.4.1项续滤液5.0ml或液体样品5.0ml,置于50ml离心管中,加入无水乙酸20mL,混匀5min后,以3000r/min离心5min,弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0ml,混匀后供沉淀葡聚糖。

A. 1. 4. 3 沉淀葡聚糖:准确吸取1.4.2项终滤液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,置沸水浴中煮沸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%(v/v)硫酸溶液2.0ml溶解并转移至50ML容量中加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。。

A. 1. 5 标准曲线的绘制:准确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、0.10ng), 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1.0ml, 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. 1. 6 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1.0, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0ml, 于旋转混匀器上小心混, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 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, 同时做样品空白试验。

#### A. 1. 7 结果计算

式中: X--样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

M1--样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

M2--样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M3--样品质量, g;

V1--样品提取液总体积, mL;

V2--沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V3--粗多糖溶液体积, mL;

V4--沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V5--样品测定液总体积, mL;

V6--测定用样品测定液体积, mL;

附 录 B  
(规范性附录)  
原料质量要求

## 破壁松花粉

| 项 目               | 指 标  |
|-------------------|--|
| 来源                | 松花粉  |
| 制法                | 经净化除杂、干燥(30-40℃)、破壁(粉碎机破壁)、包装、辐照灭菌(60Co,6kGy)等主要工艺制成 |
| 感官要求              | 淡黄色至黄色粉末   |
| 粒度,目              | 80   |
| 破壁率, %            | ≥ 95   |
| 蛋白质, %            | ≤ 10   |
| 粗多糖, %            | 1.0-2.5  |
| 铅(以 Pb 计), mg/kg  | ≤ 2.0  |
| 总砷(以 As 计), mg/kg | ≤ 1.0  |
| 总汞(以 Hg 计), mg/kg | ≤ 0.3  |
| 水分, %             | ≤ 8.0  |
| 灰分, %             | ≤ 4.5  |
| 菌落总数, CFU/g       | ≤ 30000  |
| 大肠菌群, MPN/g       | ≤ 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  |

## 备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于2023年7月18日至2023年7月22日在本公司微信公众平台公众号“滇康通宇”上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于5个工作日），广泛征求社会各方意见。



备案单位（盖章）

2023年7月24日

王成

备案单位主要负责人（签字）

2023年7月24日

