

# Q/YBC

## 云南云百草生物技术有限公司企业标准

Q/YBC 0001 S—2023

### 云百草牌云草胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 5300026S-2023  
备案日期: 2023年8月23日

云南省食品安  
备案号: 53  
备案日期:

2023-08-23 发布

2023-08-28 实施

云南云百草生物技术有限公司

发布

## 前 言

我公司生产的云百草牌云草胶囊是以蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝、红景天提取物、香菇、百合、三七为主要原料，经粉碎、混合、填充胶囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的保健食品（产品批准文号：国食健字G20080174）。根据相关法律法规，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和质量仲裁的依据。

本标准安全指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录A、附录B、附录C、附录D和附录E为规范性附录。

本标准由云南云百草生物技术有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：虞泓。

# 云百草牌云草胶囊

## 1 范围

本标准规定了云百草牌云草胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝、红景天提取物、香菇、百合、三七为原料，经粉碎、混合、填充胶囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的保健食品云百草牌云草胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准中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。凡是不标注日期的引用文件，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 原料要求

- 3.1.1 蝙蝠蛾拟青霉菌粉：符合附录 C 的要求。
- 3.1.2 红景天提取物：符合附录 D 的要求。
- 3.1.3 香菇：符合附录 E 的要求。
- 3.1.4 灵芝、百合、三七：应符合《中国药典》2020 版一部的规定。
- 3.1.5 明胶空心胶囊：应符合《中国药典》（2020 年版）四部的规定。
- 3.1.6 其它原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，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	要 求	检 验 方 法
色 泽	内容物呈棕黄色	取 10 粒被测胶囊，将内容物倒入洁净的白瓷盘中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝
滋味及气味	具有本品固有的滋味和香气，无异味	
性 状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

### 3.3 标志性成份

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法	
粗多糖, g/100g	≥	2.9	附录 A
红景天甙, g/100g	≥	0.0789	附录 B

## 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	
腺苷, mg/100g	≥	22.5	《中国药典》(2020年版)二部
崩解时间 (min)	≤	30	
水分, g/100g	≤	9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤	6.0	GB 5009.4
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤	1.5	GB 5009.12
砷(以 As 计), mg/kg	≤	1.0	GB 5009.11
汞 (以 Hg 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	

## 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

## 3.6 净含量

250mg/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规定的方法测定。

## 3.7 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

同一原料、同一次投料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

## 4.2 抽样

在每批样品中随机抽取不少于 40 个最小包装, 样品数量不少于500 g, 分成两份, 一份用于检验, 另一份用作留样。

## 4.3 出厂检验

每批产品须经公司质检部门检验合格后并附检验合格后方可出厂。出厂检验项目按有关规定执行。

#### 4.4 型式检验

正常情况下，每半年进行一次，型式检验项目包括本标准的全部项目。有下列情况之一时，应进行检验。

- a) 原料及生产工艺有重大改变时；
- 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，微生物指标有一项不合格，则判定该批产品不合格，不得复检；其它指标若有不合格项时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 5.1 标志

5.1.1 产品的标签和标识应符合 GB 7718 及有关的规定。并标注保健功能、不适宜人群、食用方法和食用量。

5.1.2 保健功能：增强免疫力。

5.1.3 适宜人群为：适宜人群为免疫力低下者。

5.1.4 不适宜人群为：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.5 食用方法和食用量：每日2次，每次2粒，用温开水送服。

5.1.6 外包装上的储运图示标志应符合 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

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运，装运时要轻拿、轻放、轻装、轻卸，防止重压。

#### 5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，成品应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的库房内，并有防尘、防虫、防鼠设施。禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品混贮、混放。仓库内产品，按产品不同品种分别堆码整齐，产品距地不得小于10 cm，离墙不得小于20 cm。

附 录 A  
(规范性附录)  
粗多糖的测定方法 (蒽酮比色法)

A.1 本方法适用于保健食品中粗多糖的测定

A.2 原理

多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 粗多糖与硫酸在沸水中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛 (羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在 620nm 波长下比色定量。

A.3 仪器

A.3.1 离心机: 4000 r/min

A.3.2 100mL 离心瓶或 10 mL 具盖离心管。

A.3.3 分光光度计。

A.3.4 水浴锅。

A.4 试剂

实验所用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯。

A.4.1 葡萄糖标准液: 准确称取经98℃~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000 g, 加水溶解后以水稀释至1000 mL, 此溶液 1mL 含1 mg 葡萄糖, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

A.4.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液: 称取0.2 g蒽酮至于烧杯中, 缓慢加入100 mL浓硫酸。溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。

A.5 测定步骤

A.5.1 样品处理: 准确称取样品1 g~2 g, 至于100 ml离心瓶中, 加15 ml热水 (温度高于90℃), 搅拌直至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水中加热30 min后过滤, 定容。取此待测液15 ml, 加入无水乙醇75 ml, 搅拌均匀 (若只有10 ml离心管, 则每管加入1.5 ml样品溶液后, 加入无水乙醇7.5ml, 加盖反复倾倒管子数次)。在离心机中以4000 r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加入15 ml热水 (温度高于 90℃) 冲洗离心瓶中的沉淀物 (或用1.5 ml热水冲洗离心管中沉淀物), 重复一次后, 再以4000 r/min离心10 min, 小心地用吸管将上层液体吸去, 然后用热水分次溶解沉淀并稀释至100~250ml (使样品液粗多糖含量在0.02 mg/ml~0.08 mg/ml)。过滤, 弃去初滤液即为待测液。

A.5.2 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液(0.1 mg/mL)0 ml、0.1 ml、0.2 ml、0.4 ml、0.6 ml、0.8 ml、1.0 ml于10 ml具塞比色管中, 加水至1.0 ml, 加入蒽酮试剂5 ml, 充分混匀, 在沸水浴中加热10 min, 取出在流水中冷却20 min后, 在620 nm波长下, 以试剂空白调零, 测定各管的吸光值绘制曲线。

A.5.3 样品测定：准确吸取样品待测液10 mL（含糖200 $\mu$ g~800 $\mu$ g），按 A.5.2 步骤于620 nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

#### A.6 结果计算

$$x = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：X—样品中粗多糖含量（g/100g）

$m_1$ —根据标准曲线查得的样品待测液含粗多糖质量（mg）；

$m$ —样品质量（g）；

$n$ —稀释倍数；

$F$ —换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯样品20mg，置于100 ml容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2 ml~0.4 ml于10 ml具塞比色皿中，加水至1.0 ml按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中： $m$ —多糖纯品的质量（mg）；

$m_1$ —多糖纯品供试液中粗多糖相当于葡萄糖标准品的质量（mg）；

$n$ —供试液的稀释倍数；

例：灵芝多糖纯品22.4 mg 用水溶解并定容至100 ml，取0.4 ml 于10 ml 具塞比色皿中，加水至1.0 ml，按上法测定比色相当于标准葡萄糖0.02888 mg：

$$F = \frac{22.4}{0.02888 \times 250} = 3.11$$

#### A.7 注释

(1) 本方法线性范围在0.01 mg/mL~0.1 mg/mL，线性方程为

$$Y=0.0136+5.26x$$

(2) 蒽酮反应并非多糖之特异性反应，样液中的微量碳水化合物（单糖、双糖、淀粉）在此实验条件下均能与蒽酮显色，所以对样液的纯度要求较高，样液必须清澈透明，加热后不应有沉淀，如样液色泽太深，可用活性炭脱色。

(3) 蒽酮反应颜色的深浅随温度条件和加热时间变化，方法所用蒽酮试剂中硫酸的浓度（66%~99%）、取样液量（1 ml~5 ml）、蒽酮试剂用量（5 ml~20 ml）、沸水浴中反应时间（6 min~13 min），这几个操作条件之间是有联系的。因此，采用此法控制反应条件很重要，否则会影响分析结果。

(4) 蒽酮试剂的质量等级较差会使标准管的底色加深对比色灵敏度有一定的影响，故可以改用硫酸-苯酚比色法：

标准系列葡萄糖标准液(0.1 mg/mL)用量为0 ml、0.1 ml、0.2 ml、0.4 ml、0.6 ml、0.8 ml、1.0 ml 相当于糖质量0 mg、0.02 mg、0.04 mg、0.06 mg、0.08 mg、0.10 mg，样品提取液适量（相当于糖量0.02 mg~0.08 mg），各加水至2.0 ml，精致苯酚（50 g/L）水溶液1.0 ml在漩涡混合器中混合均匀，在沸水浴中加热2 min，置于分光光度计485 nm波长下比色测定。

参考文献（支持性文件）

保健食品功效成分检测方法（王光亚主编，2002，P15~18）

## 附录 B (规范性附录)

### 红景天甙的测定方法（高效液相色谱法）

#### B.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天甙的测定方法。

本方法适用于红景天为主要原料的保健食品中红景天甙的测定。

本方法的检出限：0.02 $\mu\text{g}$

本方法的线性范围：0.01 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ~0.05  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

#### B.2 原理

将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

#### B.3 试剂

除非另有说明，在分析中使用双蒸水。

B.3.1 乙酸钠：分析纯。

B.3.2 甲醇：优级醇。

B.3.3 石油醚：分析纯。

B.3.4 红景天甙标准溶液：标准称量红景天甙标准品0.0200 g（购至中国药品生物制品检定所），加入甲醇溶解并定容至10 ml。此溶液每ml含2.0 mg红景天甙。

#### B.4 仪器

B.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

B.4.2 超声波清洗器。

B.4.3 离心机。

#### B.5 分析步骤

##### B.5.1 试样处理

B.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20 ml于50 ml容量瓶中，先加入2.5ml甲醇，超声10 min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45 $\mu\text{m}$ 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

B.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50ml容量瓶中，加入甲醇，超声提取10 min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000 rpm / min离心3 min。经0.45 $\mu\text{m}$ 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

##### B.5.2 液相色谱参考条件

B.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×250 mm，5μm

B.5.2.2 柱温：室温

B.5.2.3 紫外检测器：检测波长215 nm

B.5.2.4 流动相：甲醇：0.02 mol / L，乙酸钠溶液 = 9:91

B.5.2.5 流速：1.0 ml / min。

B.5.2.6 进样量：10μl

B.5.2.7 色谱分析：取10μl标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

B.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度0.0 μg / ml、0.01 μg / ml、0.02 μg / ml、0.05 μg / ml、0.20 μg / ml、0.50 μg / ml红景天甙标准溶液，在规定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度做标准曲线。

## B.6 结果计算

$$X = \frac{c \times h_1 \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：X - 试样中红景天甙的量，mg / g；

h<sub>1</sub> - 试样峰高或峰面积；

C - 标准溶液浓度，μg / ml

V - 试样定容体积，ml

h<sub>2</sub> - 标准溶液峰高或峰面积；

m - 试样质量，g；

计算结果保留三位有效数字。

## B.7 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的偏差的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

参考文献（支持性文件）

保健食品检验与评价技术规范（卫生部，2003年版）

附 录 C  
(规范性附录)  
蝙蝠蛾拟青霉菌粉的质量要求

项目	要求
性状	棕色粉末, 具有微香和微苦味
水分, g/100g	≤ 10.0
灰分, g/100g	≤ 7.5
甘露醇, g/100g	≥ 7.0
腺苷, g/100g	≥ 0.15
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌, CFU/g	≤ 25
大肠杆菌, MPN/100g	≤ 30
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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

本标准中的蝙蝠蛾拟青霉菌粉为我公司外购原料, 其性状、水分、灰分、甘露醇、腺苷、铅、砷、汞、菌落总数、霉菌和大肠杆菌按供应商提供的质量标准规定确定的; 微生物学指标(酵母菌、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和β型溶血性链球菌)是根据GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定确定的; 六六六、滴滴涕指标是根据GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量》的规定确定的。

附 录 D  
(规范性附录)  
红景天提取物的质量标准

项目	要求
颜色	棕黄色
性状	粉末
滋味和气味	特殊味道、特殊气味
粒度, 目	≥ 80
水分, g/100g	≤ 9.0
灰分, g/100g	≤ 7.5
红景天甙, g/kg	≥ 8.0
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠杆菌, MPN/100g	≤ 40
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

本标准中的红景天提取物为我公司外购原料,其颜色、性状、滋味和气味、粒度、水分、灰分和红景天甙按供应商提供的质量标准规定确定的;安全性理化指标(铅、砷、汞)、微生物学指标(菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)是根据GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定确定的;六六六、滴滴涕指标是根据GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量》的规定确定的。

附 录 E  
(规范性附录)  
香菇的质量标准

项目	指标
感官	具有原料固有的正常色泽、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤ 16.0
总灰分, g/100g	≤ 8.0
水浸出物, g/100g	≥ 10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠杆菌, MPN/100g	≤ 40
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

本标准中的香菇为我公司外购原料，其感官、水分、总灰分和水浸出物按供应商提供的质量标准规定的；安全性理化指标（铅、砷、汞）、微生物学指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）是根据GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定确定的；六六六、滴滴涕指标是根据GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量》的规定确定的。

