

Q/HAT

云南弘安堂药业有限公司企业标准

Q/HAT 0003 S—2023

代替 Q/HAT 0003 S-2022

IT 伴侣牌三七灵芝胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000041 S-2023
备案日期: 2023 年 10 月 30 日

云南省
备案
备案日

2023-10-30 发布

2023-10-31 实施

云南弘安堂药业有限公司 发布

前 言

本品是以灵芝提取物、三七提取物为主要原料、添加辅料微晶纤维素，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能的保健食品（批准文号：国食健注G20200245）。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。

本标准中附录A、B、C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。

本标准代替Q/HAT 0003 S-2022。

本标准主要起草人：王成。

IT 伴侣牌三七灵芝胶囊

1 范围

本标准规定了IT伴侣牌三七灵芝胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。
本标准适用于以灵芝提取物、三七提取物为主要原料、添加辅料微晶纤维素，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能的IT伴侣牌三七灵芝胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 灵芝提取物、三七提取物：应符合附录 C 的规定。
- 3.1.2 微晶纤维素：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.3 生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。
- 3.1.4 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	检验方法
色 泽	内容物呈棕黄色	取本品内容物适量，置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味及气味	具本品特有的气味、滋味，无异味	
组织形态	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为粉末	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 4.8	按附录 A 的方法测定
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 2.4	按附录 B 的方法测定

食品安全
号: 5300
期:

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	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中国药典》
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

0.5g/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

- 3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。
- 3.7.2 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

按照相同工艺组织生产，在成型灌装前经同一设备一次混合所生产的均质产品为一批。

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

每批产品必须经公司质量检验部门按本标准进行检验，检验合格并签发检验合格证后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、净含量、标志性成分、水分、菌落总数、大肠菌群。

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) 当原料、生产工艺、秤设备发生较大改变时；
- 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、对辐射危害有辅助保护功能的保健功能。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者、接触辐射者。

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 1 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

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。

附录 A

(规范性附录)

粗多糖的测定

A.1 原理

多糖经乙醇沉淀分离后,去除其它可溶性糖和杂质的干扰,糖与硫酸在沸水浴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.2 仪器

- A.2.1 离心机:4000r/min。
- A.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。
- A.2.3 分光光度计。
- A.2.4 水浴锅。

A.3 试剂

实验用水为双蒸水;所用试剂为分析纯级。葡萄糖标准品纯度99%,来源于广州泛宏贸易有限公司。

A.3.1 葡萄糖标准溶液:准备称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖,加水溶解后以水稀释至1000mL,此溶液1mL含1mg葡萄糖,用前稀释10倍(0.1mg/mL),现用现配。

A.3.2 0.2%蒽酮溶液:称取0.2g蒽酮置于烧杯中,缓慢加入100mL浓硫酸(分析纯),溶解后呈黄色透明溶液,现用现配。

A.4 测定步骤

A.4.1 样品处理:准确称取样品粉末1~2g,置于100mL的离心瓶中,加15mL热水(温度>90℃)搅拌直至溶解无沉淀物为止,定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min,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定容至100~250mL(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间)。过滤,弃去初滤液即为待测液。

A.4.2 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL)0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中,加水至1.0mL,加入蒽酮试剂5mL充分混匀,在沸水浴中加热10min,取出在流水中冷却20min后,在620nm波长下,以试剂空白调零,测定各管的吸取值绘制标准曲线。

A.4.3 样品测定:准确吸取样品待测液10mL(含糖20~80μg)按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

A.5 结果计算

糖样品中粗多糖的含量按式（A.1）计算。

$$X = \frac{m1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\% \quad \text{..... (A.1)}$$

式中：

X——糖样品中粗多糖的含量；

m1——由标准曲线查得样品液含糖量，mg；

m——样品质量，g；

n——稀释倍数；

F——换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品 20mg 置 100mL 容量瓶中，加蒸馏水浴胖开怖中尘必度，吸取 0.2~0.4mL 于 10mL 具塞比色管中，加水至 1.0mL 按上法测定。从标准曲线中出供试没中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

换算因子按式(A.2)计算。

$$F = \frac{m}{m1 \times n} \quad \text{..... (A.2)}$$

式中：

F——换算因子；

M——多糖纯品的质量，mg；

m1——多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质重，mg；

n——供试液的稀释倍数。

示准备案

月

附 录 B

(规范性附录)
总皂苷的测定

B.1 试剂

B.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A。

B.1.2 正丁醇:分析纯。

B.1.3 乙醇:分析纯。

B.1.4 中性氧化铝:层析用, 100~200目。

B.1.5 人参皂甙Re:购自中国食品药品检定研究院。

B.1.6 香草醛溶液:称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

B.1.7 高氯酸:分析纯。

B.1.8 冰乙酸:分析纯。

B.1.9 人参皂甙Re标准溶液:精确称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂甙Re2.0mg。

B.2 仪器

B.2.1 比色剂。

B.2.2 层析柱。

B.3 实验步骤

B.3.1 试样处理

B.3.1.1 一固体试样:称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

B.3.1.2 液体试样:含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样:吸去 1.0mL 试样, (假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取 1.0mL) 进行柱层析。

B.3.2 柱层析:用10mL注射器做层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见B.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

B.3.3 显色:在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液,转动蒸发皿,使残渣都溶解,再加0.8mL高氯酸,混匀后移入5mL带塞刻度离心管中,60℃水浴加热10min,取出,冰浴冷却后,准确加入冰乙酸5.0mL,摇匀后,以1cm比色池与560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

B.3.4 B.3.4标准管:吸取人参皂甙Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中,放在水浴挥干(低于60℃),或热风吹干(勿使过热),以下操作从“B.3.2柱层析...”起,与试样相同。测定吸光度值。

B.4 计算:

试样中总皂甙量(以人参皂甙 Re 计)按式(B.1)计算。

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000} \quad \text{..... (B.1)}$$

式中:

X——试样中总皂甙量(以人参皂甙 Re 计), g/100g;

A1——被测液的吸光度值;

A2——标准液的吸光度值;

C——标准管人参皂甙 Re 的量, μg

V——试样稀释体积, mL

M——试样质量, g

计算结果保留二位有效数字。

附 录 C
(规范性附录)
原辅料质量要求

C.1 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 (<i>Ganoderma Lucidum</i>) 应符合《中国药典》的规定
制法	经粉碎、提取 (15 倍量纯化水煎煮提取-2 次, 每次 2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 170-180℃、出风温度 70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约 10
感官要求	棕褐色粉末
多糖, g/100g	≥10
粒度, 目	80
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕,mg/kg	≤0.2
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

C.2 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk) F.H.Chen
制法	经粉碎、提取 (10 倍量 70%乙醇 80℃回流提取 2 次, 每次 2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 170-180℃、出风温度 70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约 20
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷, %	≥15
粒度, 目	80
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2

滴滴涕,mg/kg	≤0.2
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

