

Q/HAT

云南弘安堂药业有限公司企业标准

Q/HAT 0002 S—2023

代替 Q/HAT 0002 S-2022

滇康通宇牌葛根提取物胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000040 S-2023

备案日期: 2023 年 10 月 30 日

云南省食品安全

备案号: 5300

备案日期:

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

本品是以葛根提取物为主要原料,添加辅料微晶纤维素、二氧化硅,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的保健食品(批准文号:国食健注G20190025)。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 0002 S-2022

本标准主要起草人:王成。

滇康通宇牌葛根提取物胶囊

1 范围

本标准规定了滇康通宇牌葛根提取物胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。
本标准适用于以葛根提取物为主要原料,添加辅料微晶纤维素、二氧化硅,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功能的滇康通宇牌葛根提取物胶囊。

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 葛根提取物:应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 微晶纤维素:应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.3 二氧化硅:应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.4 生产加工用水:应符合 GB 5749 的规定。
- 3.1.5 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	具有本品特有的气味、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
葛根素, g/100g ≥	6.0	GB/T 22251

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	≤	8.0	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

0.4g/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

从同一批产品中随机抽样, 样品基数不得少于 200 个独立包装样品, 抽样数量 18 个包装, 分为两份, 一份检验, 一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品必须经生产质量检验部门对所抽样品按本标准进行检验, 检验合格并发合格证后方可出厂。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) 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 2 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)
原料要求葛根提取物

A. 1 测定

A. 1.1 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

A. 1.2 色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.1%枸橼酸溶液-甲醇（75：25）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算不低于5000，葛根素峰与相邻杂质峰的分
离度应符合要求。

A. 1.3 测定法 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含50 μg的溶液，精密量
取10 μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取葛根素对照品，同法测定。

A. 1.4 计算 按外标法以峰面积计算，即得。

A. 2 葛根提取物要求

项 目	指 标
来源	应符合《中国药典》的要求
制法	经碎料、提取（10 倍量 30%乙醇提取 2 次，每次 1.5h）、浓缩、干粉等
得率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
细度，目	80
葛根素，%	≥10
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤1.6
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