

Q/YTX

云南天秀植物科技有限公司企业标准

Q/YTX 0004S—2024

天原秀牌天寂宁胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000006-S-2024
(送审稿)
备案日期: 2024年 5 月 15 日

云南省食品安
备案号:530
备案日期:

2024-05-15 发布

2024-05-18 实施

云南天秀植物科技开发有限公司

发布

前 言

我公司生产的天原秀牌天寂宁胶囊是以三七、酸枣仁、枸杞子、茯苓为原料，经粉碎、提取（加10倍量85%乙醇，45℃浸提2次，每次72h，第3次加8倍量85%乙醇，回流提取2.5h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度95℃）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 4kGy）等主要工艺加工制成的经动物实验评价，具有改善睡眠和提高缺氧耐受力的保健功能的保健食品。注册号为：国食健字G20050354。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》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，其中铅的指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

附录A为规范性附录。

本标准由云南天秀植物科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：梁国平、刘鲜红

天原秀牌天寂宁胶囊

1 范围

本标准规定了天原秀牌天寂宁胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以三七、酸枣仁、枸杞子、茯苓为原料，经粉碎、提取（加10倍量85%乙醇，45℃浸提2次，每次72h，第3次加8倍量85%乙醇，回流提取2.5h，过滤）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度95℃）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co, 4kGy）等主要工艺加工制成的天原秀牌天寂宁胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.2 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.3 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.4 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.5 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.6 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，不得使用非食品用原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检测方法
色泽	内容物呈灰白色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	微苦回甜，具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	硬胶囊、完整光洁，内容物为均匀粉末；无正常视力可见外来异物	

全企业
0 9
年

3.3 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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
水分，%	≤ 10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19

3.4 标志性成分指标

应符合表3的规定。

表3 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 8.0	附录 A

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3（MPN 计数法）
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

3.6 装量差异指标

300mg/粒，应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

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

以同一批原料，同一工艺、生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中抽取不少于500g的样品，样品分为两份，一份用于检验，另一份留样备存。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前，应由本公司质检部门或委托法定检验机构按本标准规定进行检验，检验合格后，出具检验合格报告单方可出厂。出厂检验项目：感官要求、装量差异指标、水分、灰分、崩解时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，项目为本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 更换设备或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结果有较大差异时；
- d) 国食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，其余指标有不合格项，允许用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品标签和标识应符合 GB 7718 及 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：本品经动物实验评价，具有改善睡眠和提高缺氧耐受力的保健功能。

5.1.3 适宜人群：睡眠状况不佳者、处于缺氧环境者

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母

5.1.5 食用方法及食用量：温开水送服，每日 2 次，每次 2 粒。

5.1.6 包装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要求：封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输产品应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输；搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压；在运输过程中应有遮盖物，防止日晒、雨淋受潮。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥处，仓库应保持清洁卫生，有防潮、防蛀等设施。

附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A.1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003 年版））

A.1.1 试剂

A.1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

A.1.1.2 正丁醇：分析纯。

A.1.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

A.1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

A.1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

A.1.1.7 高氯酸：分析纯。

A.1.1.8 冰乙酸：分析纯。

A.1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 比色计

A.1.2.2 层析柱

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 试样处理

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。

A.1.3.2 柱层析

用10mL注射器作层析管，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A.1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

A.1.3.3 显色

章
日

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℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A.1.3.4 标准管

吸取人参皂苷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“A.1.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷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。