

Q/YGS

云南摩尔农庄生物科技有限公司企业标准

Q/YGS 0010 S—2024

代替 Q/YGS 0010 S-2022

红花沙棘银杏叶软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 5323 0034 S- 2024
备案日期: 2024年 11 月 4 日

云
备
备

2024 - 11 -04 发布

2024 - 11 -07 实施

云南摩尔农庄生物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的红花沙棘银杏叶软胶囊是以红花油、沙棘油、银杏叶提取物、蜂蜡为原料，明胶、甘油、纯化水为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强人体免疫力、辅助降血脂的保健食品（批准文号：国食健注G20080581）。根据相关法律法规的规定，制定本标准。作为本企业组织生产、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、附录B为规范性附录。

本标准由云南摩尔农庄生物科技开发有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：张跃进、黄翔、段学荣、郭璐璐、杨丽。

红花沙棘银杏叶软胶囊

1 范围

本标准规定了红花沙棘银杏叶软胶囊的范围、规范性引用文件、技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适用于以红花油、沙棘油、银杏叶提取物、蜂蜡为原料，明胶、甘油、纯化水为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强人体免疫力、辅助降血脂的软胶囊保健食品。

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 红花油：应符合 GB/T 22465 的规定。
- 3.1.2 沙棘油：应符合附录 B.2 的规定。
- 3.1.3 银杏叶提取物：应符合附录 B.1 的规定。
- 3.1.4 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.7 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 2 的规定

表1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	囊皮呈淡黄色半透明，内容物呈棕黄色	取内容物于无色玻璃容器内，在自然光线下观察其色泽和外观，鼻嗅气味，并用口尝滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味	
性 状	软胶囊，无粘连；内容物为液体油状物	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 理化指标

应符合表2的规定

南省食
案号
案日期

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	中华人民共和国药典
酸价, mgKOH/g	≤ 8.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.19	GB 5009.227

3.4 污染物限量

应符合GB 16740和GB 2762的规定, 严于食品安全国家标准的指标应符合表3的规定。

表3

项 目	指 标	检验方法
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.2	GB 5009.12

3.5 标志性成分指标

应符合表4的规定。

表4 标志性成分

项 目	指 标	检测方法
γ-亚麻酸, g/100g	≥ 10.0	按附录 A 测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥ 0.60	按附录 A 测定

3.6 微生物指标

应符合表5的规定。

表5 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
金黄色球菌	≤ 0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25	GB 4789.4

3.7 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 按JJF1070规定的方法检验。

3.8 食品添加剂

食品添加剂的使用量应符合 GB 2760 规定。

3.9 生产过程卫生要求

应符合GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一批投料，同一工艺，同一日期、同一班次生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

同一批产品中随机抽取：抽样基数不得少于200瓶，抽样数量为16瓶，样品分为两份，一份用于检验；另一份用于备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质检部门检验合格，附合格证方可出厂；出厂检验项目为：感官要求、理化指标、标志性成分、微生物指标、净含量。

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，需进行检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验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机构提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中微生物指标中有任一项指标不合格则，判定该批产品不合格且不得复检；其余指标如有不合格，可以加倍抽样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存、保质期

5.1 标志

5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 和《保健食品标识规定》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：增强免疫力、辅助降血脂。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者、血脂偏高者。

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3次，每次4粒，口服。

5.1.6 规格：0.5g/粒。

5.1.7 注意事项：本品不能代替药物，适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

5.1.8 产品外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 包装材料应符合 GB 4806.7 和 YBB00122002 的规定，封口严密、包装牢固。

5.2.2 产品说明书的内容应符合国家市场监督管理总局批准的产品说明书内容。

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

原料、辅料、半成品、成品应分区和分开放置，应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的仓库内。产品离地、离墙堆放，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品混贮、混放。

5.5 保质期

在正常的包装和贮运条件下，保持原包装完好情况下产品保质期为24个月。

附录 A

(规范性附录)

A.1 保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定

A.1.1 范围

本方法规定了保健食品中 α -及 γ -亚麻酸的测定方法。

本方法适用于油脂保健食品中 α -及 γ -亚麻酸含量的测定。

本标准还适用于油脂保健食品中 C_{16} - C_{22} 不饱和脂肪酸和角鲨烯含量的测定。

本方法最低检出量： γ -亚麻酸为 $0.050\mu\text{g}$ 、 α -亚麻酸为 $0.030\mu\text{g}$ 。

本方法最佳线性范围：0— 0.50mg/mL 。

A.1.2 原理：将油脂试样（或试样提取的脂肪），经氢氧化钾皂化，在三氟化硼存在下甲醇酯化，然后用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

A.1.3 试剂 所用试剂除注明外均为分析纯

A.1.3.1 正己烷：沸点 68.7°C 。

A.1.3.2 0.5mol/L 氢氧化钾甲醇溶液：称取 28gKOH 溶于 1000mL 甲醇。

A.1.3.3 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

A.1.3.4 α -亚麻酸甲酯 $>99.0\%$ 。

A.1.3.5 γ -亚麻酸甲酯 $>99.0\%$ 。

A.1.3.6 标准储备液：称 0.0250g 的 α -亚麻酸甲酯及 0.0250g 的 γ -亚麻酸甲酯标准品，分别用正己烷溶解，并定容于 25mL 容量瓶中，混匀，浓度分别为 1.0mg/mL 。

A.1.3.7 标准使用液：分别取 α -亚麻酸甲酯及 γ -亚麻酸甲酯标准储备液各 5.0mL ，置于 10mL 的容量瓶中，混匀， α -亚麻酸甲酯和 γ -亚麻酸甲酯的含量为 0.5mg/mL 。

A.1.4 仪器

A.1.4.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

A.1.4.2 数据处理机或积分仪。

A.1.4.3 分析天平： $1/10000$ 。

A.1.4.4 分析天平： $1/1000$ 。

A.1.4.5 加热式磁力搅拌器。

A.1.4.6 标准磨口烧瓶（ 50mL ）和直形冷凝管。

A.1.5 分析步骤

A.1.5.1 试样制备

A.1.5.1.1 脂肪的提取：按GB/T 5009.6中规定的方法提取。

A.1.5.1.2 皂化：称取 0.100g 油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入 50mL 磨口烧瓶中，加入 4mL 0.5mol/L 氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液中导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，搅拌回流约 15min 。

A.1.5.1.3 甲酯化：从冷凝管上部加入 4mL 三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），回流约 2min ，冷至室温，从冷凝管上部加入 5mL 正己烷继续搅拌 5min ，移去冷凝管，加入 5mL 饱和氯化钠水溶液，摇动数分

钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相。合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL）。供测定用。

A.1.5.2 气象色谱参考条件

A.1.5.2.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i. d. 0.25μm）。

A.1.5.2.2 柱箱温度：215℃。

A.1.5.2.3 进样口温度：250℃。

A.1.5.2.4 检测器温度：260℃。

A.1.5.2.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

A.1.5.3 定性分析：在上述仪器条件下，分别取标准使用液和试样测定液1.0μL，注入气相色谱仪，以保留时间来确定α及γ-亚麻酸甲酯。

A.1.5.4 定量分析：试样中α及γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

A.1.6 分析结果：试样中α或γ-亚麻酸测定结果按（1）式计算

A.1.6.1 计算

$$X(\%) = \frac{A_1/A_2 \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\% \quad (1)$$

式中：

X—α或γ-亚麻酸含量，%；

A₁—试样中α或γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；

A₂—标准使用液色谱峰面积或峰高；

ρ—标准使用液浓度，mg/mL；

V—正己烷定容体积，mL；

m—试样质量，g；

0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中γ-亚麻酸和α-亚麻酸的量。

A.1.6.2 结果表述：计算结果保留三位有效数字。

A.1.7 技术参数：相对标准偏差<10%，回收率93.0—101.7%。

A.1.8 气相色谱参考条件

色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i. d. 0.25μm）。

柱箱温度：215℃。

进样口温度：250℃。

检测器温度：260℃。

氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

A.2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

A.2.1 试剂

A.2.1.1 聚酰胺粉

A.2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

A. 2. 1. 3 乙醇：分析纯

A. 2. 1. 4 甲醇：分析纯

A. 2. 2 分析步骤

A. 2. 2. 1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加入1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮；定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A. 2. 2. 2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A. 2. 3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times v_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮量，mg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

备案

月

附录B
(规范性附录)
原料要求

B.1 银杏叶提取物

银杏叶提取物：应符合《中华人民共和国药典》及表B.1的规定。

表B.1 银杏叶提取物质量要求

项 目	指 标
性状	浅棕黄色至棕褐色的粉末
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 0.8
总黄酮醇苷, %	24—32
萜类内酯, %	6.0—12.0
总银杏酸, mg/kg	≤ 10
游离槲皮素, mg/g	≤ 10
游离山奈素, mg/g	≤ 10
游离异鼠李素, mg/g	≤ 4
加工助剂残留	不得检出
二乙烯苯, μg/kg	≤ 50
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
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

B.2 沙棘油

沙棘油：应符合Q/YGS 0035 S-2024及表B.2的规定。

项 目		指 标
来 源		沙棘籽
制 法		沙棘籽破碎（破碎前真空除尘），调试好榨油机，进行油脂压榨（温度控制在 70—80℃），压榨出的毛油进入沉淀池沉淀（常温，沉淀 24—48 小时），抽取上清液过滤（过 400 目滤布），即可。
得率，%		≥ 4
感官要求	外观	棕黄色透明液体
	气味、滋味	清香，具有沙棘油固有的气味和滋味
质量控制指标	不溶性杂质，%	≤ 0.10
	水分及挥发物，%	≤ 0.2
	酸值，(KOH) mg/g	≤ 6.0
	过氧化值，g/100g	≤ 0.20
污染物指标	苯并（a）芘，μg/kg	≤ 10
	黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤ 10
	砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
	铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.08
	汞（以总Hg计），mg/kg	≤ 0.3
	溶剂残留，mg/kg	不得检出
标志性成分	r-亚麻酸，%	≥ 25
微生物指标	菌落总数，CFU/g	≤ 100
	大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
	霉菌，CFU/g	≤ 10
	酵母，CFU/g	≤ 10
	沙门氏菌	0/25g
	金黄色葡萄球菌	0/25g