

Q/YLY

云南林洋生物科技有限公司企业标准

Q/YLY 0003 S—2020

林兰花牌金钗石斛胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000017S-2020
备案日期: 2020年07月31日

云南省
备案
备案日期

2020-07-29 发布

2020-07-31 实施

云南林洋生物科技有限公司

发布

前 言

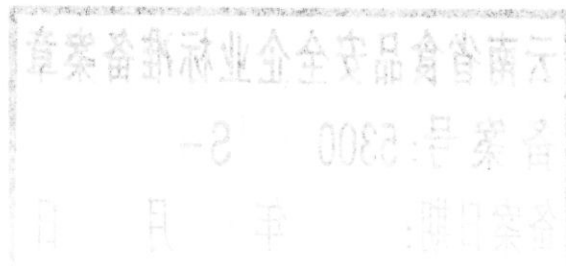
我公司生产的林兰花牌金钗石斛胶囊是以金钗石斛为原料，经粉碎、过筛、提取(加水浸泡1h，分别12、10、10倍量水回流提取3次，每次2 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 $160 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $78 \pm 2^{\circ}\text{C}$)、辐照灭菌、混合、装囊、包装、入库等工艺制成的具有抗氧化、增强免疫力保健功能的保健食品(批准文号：国食健字G20120229)。依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、贸易、检验、仲裁的依据。

本标准安全性指标按照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。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由云南林洋生物科技有限公司提出起草，并解释。

本标准主要起草人：高红波。



林兰花牌金钗石斛胶囊

1 范围

本标准规定了林兰花牌金钗石斛胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以金钗石斛为原料，经粉碎、过筛、提取(加水浸泡1h，分别12、10、10倍量水回流提取3次，每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $160 \pm 2^\circ\text{C}$ ，出风温度 $78 \pm 2^\circ\text{C}$ ）、辐照灭菌、混合、装囊、包装、入库等工艺制成的具有抗氧化、增强免疫力保健功能的保健食品林兰花牌金钗石斛胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中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 金钗石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 其他原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，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	内容物呈黄白色至暗黄色	取 10 粒被测胶囊，将内容物置于洁净白瓷盘中，在自然光下，目测、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味苦，具特有气味	
状 态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末，无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分及含量

应符合表2的规定。

表2 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检验方法
粗多糖（以无水葡萄糖计），mg/100g	\geq 2800	附录 A

食品安全
号: 5300
期: 4

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	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 20	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量或重量差异指标

0.18g/粒, 装量差异指标应符合《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

同一原料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

在每一批次产品中随机抽取不少于10个最小包装, 样品量不少于500克, 分成两份, 一份用于检验, 另一份用作留样。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前需经公司质量检验部门检验合格, 并附检验合格证后方可出厂, 出厂检验项目为: 感官要求、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量、标志性成分及含量。

4.4 型式检验

正产情况下每半年进行一次,型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目,有下列情况之一,亦进行检验:

- a) 原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时;
- b) 停产半年以上再恢复生产时;
- 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

微生物指标有任何一项不合格时,则判定该批次产品为不合格品;其他指标有不合格项目,允许从该批产品留样中取样复检,以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装的标签、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、注意事项。
- 5.1.2 保健功能:抗氧化、增强免疫力(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:中老年人、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 食用方法及食用量:口服,每日2次,每次2粒。
- 5.1.6 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。
- 5.1.7 包装储运图示应符合 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和有关规定,封口严密,包装牢固。

5.3 运输

运输过程中,应防尘,防止高温暴晒、防雨淋,保持清洁卫生,不得与其他有毒,有害、易污染的物品混装混运,装运时轻拿轻放、轻装、轻卸,防止重压。

5.4 贮存

贮存产品的场所应清洁、干燥、通风,严防受热,并有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施,不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品或其他杂物混存,防止暴晒雨淋。

企业标准

S-

年 月

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖的检验方法

A. 1 粗多糖的测定

A. 1. 1 原理

多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其它可溶性糖及杂质的干扰, 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波长处比色定量。

A. 1. 2 仪器

- A. 1. 2. 1 离心机: 4000r/min
- A. 1. 2. 2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管
- A. 1. 2. 3 分光光度计
- A. 1. 2. 4 水浴锅

A. 1. 3 试剂

A. 1. 3. 1 实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

A. 1. 3. 2 葡萄糖标准液: 准确称取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. 1. 3. 3 0.2%蒽酮硫酸溶液: 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. 1. 4 测定步骤

A. 1. 4. 1 样品处理: 准确称取样品1~2g, 置于锥形瓶中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌, 在沸水浴中加热30min, 过滤并定容至100mL容量瓶中, 取此待测液15mL, 置于100mL的离心瓶中, 加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水冲洗离心瓶中沉淀物, 重复一次后, 再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去, 得沉淀物。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. 1. 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10mL, 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波长处, 以试剂空白调零, 测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。本方法线性范围在0.01~0.1mg/mL

A. 1. 4. 3 样品测定: 准确吸取样品待测液10mL(含糖20~80ug)按标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

A. 1. 5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得的样品液含糖质量, mg;

m—样品质量, g;

F—换算因子;

n—稀释倍数。

换算因子的测定:准确称取被测物质的纯品20mg,置于100mL容量瓶中,加蒸馏水溶解并稀释至刻度,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 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

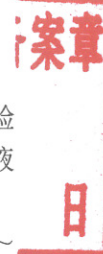
A. 1. 6 注释

A. 1. 6. 1 本方法线性范围在0.01~0.1mg/mL, 线性方程为: $Y=0.0136+5.26X$ 。

A. 1. 6. 2 蒽酮反应并非多糖之特异性反应, 样液中的微量糖水化合物(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。

A. 1. 6. 3 蒽酮反应颜色的深浅随温度条件和加温时间而变化, 方法所用蒽酮试剂中硫酸的浓度(66%~99%)、取样液量(1~5mL)、蒽酮试剂用量(5~20mL)、沸水浴中反应时间(6~13min), 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。

A. 1. 6. 4 蒽酮试剂的质量等级较差会使标准零管的底色加深对比色灵敏度有一定影响, 故可改用硫酸-苯酚比色法: 标准系列葡萄糖标液(0.1mg/mL)用量为0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL相当于糖质量0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg, 样品提取液适量(相当于糖量0.02~0.08mg), 各加水至2.0mL, 精制苯酚(50g/L)水溶液1.0mL在漩涡混合器中混合均匀, 加浓硫酸5.0mL并于漩涡混合器中充分混合均匀, 在沸水浴中加热2min, 置于分光光度计485nm波长下比色测定。



章案
日

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。



2020年07月07日

李政承

备案单位主要负责人（签字）

2020年07月07日

