

Q/YLY

云南林洋生物科技有限公司企业标准

Q/YLY 0005 S—2021

林兰花牌金钗石斛西洋参胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000010 S- 2021
备案日期: 2021 年 03 月 02 日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2021 - 03 - 02 发布

2021 - 03 - 05 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西洋参胶囊是以金钗石斛、西洋参为原料，经粉碎、过筛、辐照灭菌（金钗石斛、西洋参， ^{60}Co ,10KGy）、混合、装囊、包装、入库等工艺制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20080243）。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、B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。

林兰花牌金钗石斛西洋参胶囊

1 范围

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

本标准适用于以金钗石斛、西洋参为原料,经粉碎、过筛、辐照灭菌(金钗石斛、西洋参,⁶⁰Co,10KGy)、混合、装囊、包装、入库等工艺制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健功能的保健食品林兰花牌金钗石斛西洋参胶囊。

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、西洋参: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	味甘、微苦、凉,具本品特有气味	
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), g/100g	≥ 1.0	附录 A
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥ 0.5	附录 B

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 ≤	5.0	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。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

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:本品经动物实验评价,具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能。

5.1.3 适宜人群:免疫力低下者、易疲劳者。

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:每日3次,每次4粒。温开水送食。

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。

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖的测定方法

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

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, 试剂为分析纯。

A. 1.3.2 葡萄糖标准液: 准确称取经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍即为葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL), 临用新配。

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, 临用新配。

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(温度高于90℃)搅拌, 置沸水浴中加热30min, 过滤并定容至100mL容量瓶中, 取此溶液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定容至100~250mL(使含糖量为0.02~0.08mg/mL), 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液, 收集续滤液即为样品待测液。

A. 1.4.2 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL) 0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于10mL具塞比色管中, 加水至10mL, 加入0.2%蒽酮-硫酸溶液5mL, 充分混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出, 在流水中冷却20min后, 在620nm波长处, 以试剂空白溶液调零, 测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

A. 1.4.3 样品测定: 准确吸取样品待测液10mL(含糖20~80 μg)按标准曲线绘制步骤与620nm波长处测定吸光度值, 并求出样品粗多糖含量。

A. 1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量(以无水葡萄糖计), g/100g;

m_1 —根据标准曲线查得的样品待测液中粗多糖的含量, mg;

m—样品称取量, 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, 吸取该溶液0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定。根据标准曲线查出供试液相当于标准葡萄糖的质量。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

m—多糖纯品的质量, mg;

m_1 —根据标准曲线查得的供试液相当于葡萄糖的质量, mg;

n—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, 精至苯酚(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。

生备案

1

附 录 B
(规范性附录)
总皂苷的测定方法

B.1 总皂苷的测定

B.1.1 试剂

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

B.1.1.2 正丁醇 分析纯。

B.1.1.3 乙醇 分析纯。

B.1.1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目。

B.1.1.5 人参皂苷 Re 购自中国食品药品检定研究院。

B.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。

B.1.1.7 高氯酸 分析纯。

B.1.1.8 冰乙酸 分析纯。

B.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 Re 2.0mg。

B.1.2 仪器

B.1.2.1 比色计

B.1.2.2 层析柱

B.1.3 实验步骤

B.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。

B.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 25mL 70%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.1.3.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70%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。

B.1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2mL 5% 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。

B.1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μL 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.1.3.2 柱层析…” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

B.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: 试样中总皂苷量 (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。

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。

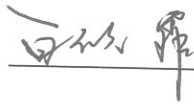
二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

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》。

备案单位（盖章）

2021年1月14日





备案单位主要负责人（签字）

2021年1月14日

