

Q/YLY

云南林洋生物科技有限公司企业标准

Q/YLY 0002 S—2021

林兰花牌石斛葛根杜仲叶胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000015 S-2021
备案日期: 2021 年 04 月 28 日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2021-04-28 发布

2021-04-30 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石斛葛根杜仲叶胶囊是以金钗石斛、葛根提取物和杜仲叶提取物为主要原料，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±2℃ 出风温度：78±2℃），辐照灭菌（⁶⁰Co,6K Gy）、混合、装囊、包装等工艺制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能和增强免疫力保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20120100）。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、贸易、检验、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。

本标准中附录A、B、C、D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。

本标准的主要起草人：高红波。

林兰花牌石斛葛根杜仲叶胶囊

1 范围

本标准规定了林兰花牌石斛葛根杜仲叶胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以金钗石斛、葛根提取物和杜仲叶提取物为主要原料，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±2℃ 出风温度：78±2℃），辐照灭菌（⁶⁰Co,6KGy）、混合、装囊、包装等工艺制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能和增强免疫力保健功能的林兰花牌石斛葛根杜仲叶胶囊。

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 葛根提取物、杜仲叶提取物：应符合附录 D 的规定。
- 3.1.3 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 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	内容物呈暗黄色至黄褐色	取 10 粒被测胶囊，将内容物倒入洁净的白瓷盘中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味苦，具有特有气味	
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。

安全
300

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 $\geq$	2600	附录 A
葛根素，mg/100g $\geq$	1500	附录 B
绿原酸，mg/100g $\geq$	450	附录 C

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 $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g $\leq$	7.0	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	20	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg $\leq$	1.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg $\leq$	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

每批产品需经公司质量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，型式检验项目包括本标准的全部项目，有下列情况之一时，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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能、增强免疫力的保健功能。

5.1.3 适宜人群：有化学性肝损伤危险者、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 3 次，每次 2 粒，口服。

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)
粗多糖检测方法

A.1 粗多糖的测定

A.1.1 原理

多糖经乙醇沉淀分离后,去除其他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波长下比色定量。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 离心机:4000r/min。

A.1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL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,所有试剂为分析纯级。

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(使样液含糖量为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波长下,以试剂空白调零,测定各管的吸收值绘制标准曲线。

A.1.4.3 样品测定:准确吸取样品待测液10mL(含糖20~80ug)按标准曲线绘制步骤于620nm波长下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(以无水葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—取样量, mg;

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。

标准

—
月

附 录 B
(规范性附录)
葛根素检测方法

B.1 葛根素的测定方法

B.1.1 原理：样品中的葛根素用 30%乙醇提取后，经 C_{18} 柱分离，以甲醇—水（25：75）为流动相，检测波长为 250nm，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

B.1.2 仪器

B.1.2.1 Agilent1100 高效液相色谱仪：附 UV 检测器

B.1.2.2 离心机

B.1.2.3 水浴锅

B.1.2.4 超声波清洗仪

B.1.3 试剂

B.1.3.1 甲醇：色谱纯

B.1.3.2 水：多次重蒸水

B.1.3.3 乙醇：分析纯

B.1.3.4 葛根素对照品：购自中国食品药品检定研究院

B.1.4 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品 10mg，置 25mL 量瓶中，加 30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2mL，置 10mL 容量瓶中，加 30%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1mL 中含葛根素 80 μ g）。

B.1.5 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50mL，称定重量，加热回流 30min，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

B.1.6 色谱条件

B.1.6.1 色谱柱：Agilent Extend C_{18} , 5 μ m, 250mm $\times$ 4.6mm

B.1.6.2 流动相：甲醇—水=25：75

B.1.6.3 柱温：30 $^{\circ}$ C

B.1.6.4 流速：1.0mL/min

B.1.6.5 检测波长：250nm

B.1.7 结果计算

$$C_{\text{样}} = (A_{\text{样}}/A_{\text{对}}) \times C_{\text{对}}$$

式中：

$C_{\text{样}}$ — 供试品溶液浓度；

$A_{\text{样}}$ — 供试品溶液中葛根素的峰面积；

$C_{\text{对}}$ — 对照品溶液浓度；

$A_{\text{对}}$ — 对照品溶液中葛根素的峰面积。

附 录 C
(规范性附录)
绿原酸检测方法

C.1 绿原酸的测定方法

C.1.1 原理 样品中的绿原酸用 50%甲醇提取后,经 C_{18} 柱分离,以乙腈—0.4%磷酸溶液(11:89)为流动相,于最大吸收波长 327nm 检测,根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

C.1.2 仪器

C.1.2.1 Agilent1100 高效液相色谱仪:附 UV 检测器

C.1.2.2 离心机

C.1.2.3 水浴锅

C.1.2.4 超声波清洗仪

C.1.3 试剂

C.1.3.1 乙腈:色谱纯

C.1.3.2 水:多次重蒸水

C.1.3.3 甲醇:分析纯

C.1.3.4 0.4%磷酸溶液:取分析纯磷酸 2.0mL,加入 500mL 重蒸水中,配制成浓度为 0.4%磷酸溶液。

C.1.3.5 绿原酸对照品:购自中国食品药品检定研究院

C.1.4 对照品溶液的制备:精密称取绿原酸对照品适量,置棕色容量瓶中,加 50%甲醇制成每 1mL 含 50 μ g 的溶液,即得。

C.1.5 供试品溶液的制备:取样品粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25mL,称定重量,加热回流 30min,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

C.1.6 色谱条件

C.1.6.1 色谱柱:Agilent Extend C_{18} , 5 μ m, 250 $\times$ 4.6mm

C.1.6.2 流动相:乙腈—0.4%磷酸溶液=11:89

C.1.6.3 柱温:30 $^{\circ}$ C

C.1.6.4 流速:1.0mL/min

C.1.6.5 检测波长:327nm

C.1.7 结果计算

$$C_{\text{样}} = (A_{\text{样}}/A_{\text{对}}) \times C_{\text{对}}$$

式中:

$C_{\text{样}}$ — 供试品溶液浓度;

$A_{\text{样}}$ — 供试品溶液中绿原酸的峰面积;

$C_{\text{对}}$ — 对照品溶液浓度;

$A_{\text{对}}$ — 对照品溶液中绿原酸的峰面积。

备案

附 录 D
(规范性附录)
原料要求

D.1 葛根提取物

应符合表D.1的规定。

表D.1 葛根提取物的质量要求

项 目	指 标
原料来源	为豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经粗碎, 提取 (加 10、8、8 倍量水回流提取 3 次), 每次 1.5h, 过滤, 减压浓缩, 双联过滤, 喷雾干燥 (进风温度: $190\pm 3^{\circ}\text{C}$, 出风温度: $85\pm 3^{\circ}\text{C}$) 等主要工艺加工制成。
提取率, %	13
感官要求	棕色至棕褐色, 具有特有气味的粉末
葛根素含量,g/100g	≥ 5
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 7.0
粒度, 目	≥ 80
铅 (以 Pb 计) mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 3\times 10^4$
大肠菌群 MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌 CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

D.2 杜仲叶提取物

应符合表D.2的规定。

表D.2 杜仲叶提取物的质量要求

项 目	指 标
原料来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.的干燥叶
制法	经提取（加 12， 10 倍量 70%乙醇回流提取 2 次， 2h）， 双联过滤，减压回收，板框过滤，浓缩，喷雾干燥（进 风温度：165℃±3℃，出风温度：65℃±3℃）等主要艺 加工制成。
提取率， %	10
感官要求	黄棕色， 具特有气味的粉末
绿原酸含量, g/100g	≥15
水分， %	≤9.0
灰分， %	≤7.0
粒度,目	≥80
铅（以 Pb 计） mg/kg	≤1.5
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	≤3×10 ⁴
大肠菌群 MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌 CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

章
三

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 4 月 27 日

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Wang Qian' (王倩), written over a horizontal line.

备案单位主要负责人（签字）

2021 年 4 月 27 日

