

Q/YTX

云南天秀植物科技有限公司企业标准

Q/YTX 0002 S—2021

天秀牌三七蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000017S-2021
备案日期: 2021 年 05 月 25 日

云南省食
备案号
备案日期

2021-05-25 发布

2021-05-28 实施

云南天秀植物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的天秀牌三七蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊是以三七提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、茯苓提取物为主要原料，玉米淀粉为辅料，经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的保健食品（批准文号：国食健注G20090235）。根据《中华人民共和国标准化法》、《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、贸易及仲裁的依据。

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、E为规范性附录。

本标准由云南天秀植物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：梁国平。

天秀牌三七蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

1 范围

本标准规定了天秀牌三七蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以三七提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、茯苓提取物为主要原料，玉米淀粉为辅料，经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的天秀牌三七蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊。

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 三七提取物：应符合附录 E 的规定。
- 3.1.2 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体：应符合附录 D 的规定。
- 3.1.3 茯苓提取物：应符合附录 C 的规定。
- 3.1.4 玉米淀粉、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部的规定。
- 3.1.5 其它原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	内容物呈浅棕黄色	将样品置于洁净容器中，自然光线下，目视形态与外观，而后去掉胶囊外壳，内容物置于白瓷盘中，置于明亮处观其色泽，闻其气味，品其滋味。
滋 味、气味	具本品应有的滋味和气味，微苦，无异味。	
性 状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性（功效）成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性（功效）成分指标

成 分	含 量	检验方法
总皂甙（以人参皂甙 Re 计），g/100g	≥ 1.5	附录 A
腺苷，mg/100g	≥ 100	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	≤	6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤	9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤	60	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.6	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	<	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<	0.1	

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/净含量及允许负偏差指标

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

以同一品种原料，同一工艺、生产的同一规则产品为一批次。

4.2 抽样

每批产品随机抽取1kg，样品分为两份，每份样品为0.5kg，一份用于检验，一份作为留样。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经本公司质检部门检验合格、并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验的项目为本标准规定的全部项目、每半年进行一次，有下列情况之一时亦应进行。

- a) 当原料、生产设备发生较大变化时；
- 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) 国家食品安全监督部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

微生物指标如有一项不合格时，则判定该批产品不合格，不得复检；其他指标不合格时，允许在同批产品中加倍抽样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装标签标志应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、使用方法及食用量；
- 5.1.2 保健功能：本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能；
- 5.1.3 适宜人群：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 食用方法和食用量：每日 2 次，每次 3 粒，口服；
- 5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食包安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。聚酯瓶应符合 YBB00262002 的规定。

5.3 运输和贮存

轻装轻卸，按箭头标志堆放，避免激烈震动、撞击、日晒、雨淋。不得与其他有毒、有害、易污染的物品混装混运。

5.4 贮存

贮存于阴凉、干燥、室内通风的仓库内，避免阳光直射。产品距墙、距地 20 cm，中间留有通道。不得倒放，不得与有毒、有害的物品同贮。

附录 A
(规范性附录)
总皂苷的测定

A.1 试剂

A.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

A.1.2 正丁醇: 分析纯

A.1.3 乙醇: 分析纯

A.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目

A.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

A.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.1.7 高氯酸: 分析纯

A.1.8 冰乙酸: 分析纯

A.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.2 仪器

A.2.1 比色计

A.2.2 层析柱

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

A.3.1.1 固体试样: 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.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

A.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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. 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60℃水浴挥干。以此作显色用。

A. 3. 3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中加入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. 3. 4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2. 0mg/mL) 100mL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. 3. 2柱层析...” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

A. 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 (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—从标准管人参皂苷Re的量, mg
- V—试样稀释体积, mL
- m—试样质量, g
- 计算结果保留两位有效数字

来源于《保健食品检验与评价技术规范》 (2003年版)

业标
S-
三

附 录 B
(规范性附录)
腺苷的测定

B.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.40 μ g。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μ g/mL。

B.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱法紫外检测器定性定量检测。

B.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

B.3.1 磷酸二氢钾：分析纯

B.3.2 无水乙醇：优级纯。

B.3.3 甲醇：优级纯。

B.3.4 提取液：乙醇-水=3：2。

B.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

B.4 仪器

B.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

B.4.2 超声波清洗器。

B.4.3 离心机

B.5 分析步骤

B.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45mm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

B.5.2 液相色谱参考条件

B.5.2.1 色谱柱： C_{18} 柱， $4.6 \times 150\text{mm}$ ， $5\mu\text{m}$ 。

B.5.2.2 柱温：室温。

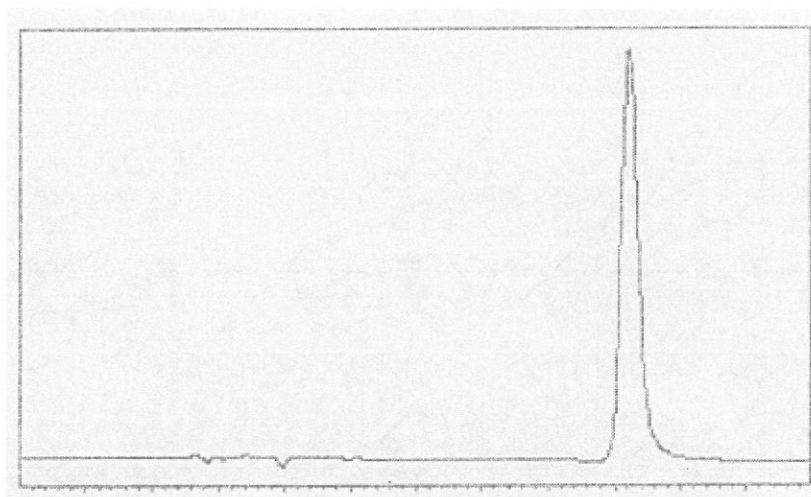
B.5.2.3 紫外检测器：检测波长 254nm 。

B.5.2.4 流动相：甲醇- 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液=10:90。

B.5.2.5 流速： 1.0mL/min 。

B.5.2.6 进样量： 10mL 。

B.5.2.7 色谱分析：取 $10\mu\text{L}$ 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

B.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为 0.400 、 2.00 、 4.00 、 20.0 、 $60.0\mu\text{g/mL}$ 腺苷标准溶液。在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度做标准曲线。

B.5.4 分析结果表示

B.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X — 试样中腺苷含量， $\text{mg}/100\text{g}$ ；

h_1 — 试样峰高或峰面积；

C — 标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V — 试样定容体积， mL ；

h_2 — 标准溶液峰高或峰面积；

m — 试样质量， g 。

B.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

B. 6 技术参数

B. 6. 1 准确度：方法的回收率在92. 7%~98. 3%之间。

B. 6. 2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）

附 录 C
(规范性附录)
原辅料质量要求 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>poriacocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核。 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加 6 倍量水 100℃左右煎煮 3 次, 分别 3h、2h、1h)、过滤、浓缩、真空干燥 (-0.06~-0.08MPa, 80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	5
感官要求	棕色粉末
粒径	80 目
茯苓多糖 (UV), %	≥30
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

案章
日

附录 D
(规范性附录)

原辅料质量要求 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉 <i>paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai
制法	经发酵(蝙蝠蛾拟青霉, 24~26℃, 7~8 天), 培养、分离、干燥(75~90℃), 粉碎等主要工艺加工制成。
感官要求	浅棕色粉末, 无异味
腺苷, mg/100g	≥120
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

附 录 E
(规范性附录)
原辅料质量要求 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科三七 <i>Panaxnotoginseng</i> (Burk.) F.H.Chen 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(85%乙醇 75~85℃回流提取 2 次, 第一次 10 倍量 72h, 第二次 8 倍量 2.5h,) 过滤、浓缩、真空干燥(-0.06~-0.08MPa, 60℃)、粉碎、过筛、包装等主要加工工艺制成
提取率, %	10
感官要求	淡黄色粉末, 无异味
粒径	80 目
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

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》。

云南天秀生物科技有限公司
备案单位（盖章）

2021 年 5 月 17 日

梁国平

备案单位主要负责人（签字）

2021 年 5 月 17 日

