

Q/KLY

昆明市绿海云丹贸易有限公司企业标准

Q/KLY 0001 S—2021

君尔派牌云源胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 5300 0021 S- 2021
备案日期: 2021 年 12 月 20 日

云南省
备案
备案日

2021 - 12 - 20 发布

2021 - 12 - 23 实施

昆明市绿海云丹贸易有限公司

发 布

前 言

我公司生产的君尔派牌云源胶囊是以三七、枸杞子提取物、当归、川芎、淫羊藿为主要原料，经粉碎、过筛、混匀、填充、泡罩、包装、灭菌制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳功能保健食品，批准文号为国食健字G20041260。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、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，其中铅指标的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。

本标准由昆明市绿海云丹贸易有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈忠、李曼娜。

君尔派牌云源胶囊

1 范围

本标准规定了君尔派牌云源胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存等。
本标准适用于以三七、枸杞子提取物、当归、川芎、淫羊藿为主要原料，经粉碎、过筛、混匀、填充、泡罩、包装、灭菌制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳功能的君尔派牌云源胶囊。

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、枸杞、当归、川芎、淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》2020 年版一部的规定。
3.1.2 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	胶囊内容物为棕黄色或棕褐色	取 10 粒被测样品，取其内容物置于洁净的白瓷盘中置于明亮处，目视、鼻嗅、口尝
滋味、气味	味微苦，无异味	
状 态	本品为胶囊剂，内容物均为粉末状，无异杂物	

3.3 功效成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 5.2	附录 A
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 7.9	附录 B

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

食品安
号: 530
期:

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, g/100 ≤	8.0	GB 5009.4
水分, g/100 ≤	9.0	GB 5009.3

3.5 污染物限量

应符合GB 16740的规定；严于食品安全国家标准的指标应符合表4的要求。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	1.6	GB 5009.12

3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.7 农药最大残留限量

应符合GB 2763的规定。

3.8 净含量

400mg/粒，应符合(定量包装商品计量监督管理办法)的要求，并按JJF 1070规定的方法测定。

3.9 食品添加剂

3.9.1 食品添加剂的质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.9.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.10 食品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

以同一品种的原料、同一批次投料、同一工艺所生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从同一批次产品中抽取样品，抽样基数不得少于10盒，随机抽取8盒，样品分成2份。1份检验，1份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前，须经本公司质量检验部门本标准规定逐批进行检验，检验合格后签发合格证后方可出厂。出厂检验项目:感官要求、理化指标、微生物指标、净含量、标签。

4.4 型式检验

型式检验每一年进行一次，项目为本标准技术要求规定的全部项目。当有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 原料、配方、工艺有较大改变，可能影响产品质量；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- c) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- 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

检验结果中微生物指标若有任一项不合格，判该批产品为不合格；其余项目指标有不合格时，允许从同批产品中加倍取样复检，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 和 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：增强免疫力、缓解体力疲劳。

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。

5.1.5 食用方法及食用量：每日 3 次，每次 2 粒，用温开水送服。

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

5.2.1 包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.2.2 包装材料应清洁、无毒、无害，符合卫生要求和食品包装材料标准。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输，运输中应防止暴晒，雨淋以及受潮，搬运时应轻拿、轻放、轻装、轻卸、防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存于-1℃的洁净库房中，隔墙离地堆放，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒、有异味、易污染的物品混存。

附 录 A
(规范性附录)
总皂苷的测定方法

A.1 试剂

A.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学试剂、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 香草醛溶液 称取5g香草醛、加冰乙酸溶解并定容至100ml。

A.1.6 高氯酸 分析纯

A.1.7 冰乙酸 分析纯

A.1.8 人参皂苷Re 标准溶液:精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容到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定量瓶中。加少量水, 超声30min, 再用水定容至100ml, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0 ml 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1.0 ml)进行柱层析。

A.3.1.3 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.3.1.4 显色:在上述已挥干的蒸发皿中加入0.2ml 5%香草醛乙酸溶液。转动蒸发皿。使残渣都溶解, 再加0.8ml高氯酸、混匀后移入10ml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. 1. 5 标准管:吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/ml)100ul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“3.2柱层析---”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A. 4 计算

$$X=A1/A2 \times C \times V/M \times 100/1000 \times 1/1000 \quad (A.1)$$

式中:

X:试样中总皂苷量(人参皂 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, ug

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

标准备案

—

月

附 录 B (规范性附录) 粗多糖的测定方法

B.1 方法原理

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。

B.2 仪器

- 1) 离心机:4000r/min
- 2) 离心瓶容量 100mL 或具盖 10mL 离心管
- 3) 分光光度计
- 4) 水浴锅

B.3 试剂

B.3.1 实验用水为纯化水:所用试剂为分析纯级。

B.3.2 葡萄糖标准液:准确称取1.0000g经过98-10℃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。

B.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。

B.4 测定步骤

B.4.1 样品处理:准确称取样品1-2g按上法用乙醇沉淀多糖,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。

B.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1.0mL,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。

B.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。

B.5 结果计算

$$X = \frac{\text{ml}}{\text{m}} \times 1000 \quad \times F \times n \times 100\%$$

式中:X-粗多糖含量

m_1 一由标准曲线查得样品液含糖质量(mg);

m 一样品质量(g);

n -稀释倍数.;

F-换算因子。

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)

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

$m_2 \times n$

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
