

Q/YPL

云南盘龙云海药业有限公司企业标准

Q/YPL 0001 S—2020

盘龙云海牌诗莉薇胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 5323 0043 S-2020

备案日期: 2020年 7月 15日

云南
备案
备案

2020 - 07 - 14 发布

2020 - 07 - 15 实施

云南盘龙云海药业有限公司 发布

前 言

我公司生产的盘龙云海牌诗莉薇胶囊采用天麻、三七、五味子、酸枣仁、茯苓、白芷、珍珠、维生素C、维生素E粉为主要原料，经过提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、充填、包装等工艺加工而成的保健食品（批准文号：国食健字G20040304）。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、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》的规定，其中，铅限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品的实际制定。

本标准的附录A、附录B、附录C为规范性附录。

本标准由云南盘龙云海药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：高茗、罗建红。

盘龙云海牌诗莉薇胶囊

1 范围

本标准规定了盘龙云海牌诗莉薇胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于本公司以天麻、三七、五味子、酸枣仁、茯苓、白芷、珍珠、维生素C、维生素E粉为主要原料，经一定工艺制成的具有改善睡眠、美容（祛黄褐斑）功效的保健食品盘龙云海牌诗莉薇胶囊。

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 天麻、三七、五味子、酸枣仁、茯苓、白芷、珍珠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 维生素C、维生素E粉、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 其它原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

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
形态	硬胶囊	取本品适量，将内容物置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
色泽	内容物为黄棕色至棕褐色粉末	
气味、滋味	具有本品特有的气味及滋味，无异味	
杂质	无肉眼可见杂质	

3.3 功效成分指标

功效成分应符合表2的规定。

省食品
号: 53
日期:

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法	
总皂甙（以人参皂甙 Re 计），g/100g	≥	0.98	附录 A
维生素 E，g/100g		2.06~4.64	附录 B
维生素 C，g/100g		10.2~23.0	《中华人民共和国药典》
钙，g/100g		4.4~7.4	GB 5009.92

3.4 理化指标

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	≤	25.0	GB 5009.4
崩解时间（min）	≤	30	《中华人民共和国药典》

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的规定。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检 验 方 法	
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	2.0	GB 5009.12

3.6 微生物限量

应符合GB 16740的规定。

3.7 净含量

每粒装0.5g，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070规定的方法测定。

3.8 食品添加剂

3.8.1 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

3.8.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.9 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、同一次投料、同一工艺、生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中随机抽取不少于500 g的样品，样品分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前，应由本公司质检部门或委托法定质检机构按本标准规定进行检查，检验合格后，出具检验合格报告单方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、净含量、功效成分、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.4 型式检验

型式检验为本标准技术要求中规定的全部检验项目，型式检验每一个生产年度进行一次；有下列情况之一时，必须进行型式检验：

- a) 更换主要设备或原辅料、生产工艺有较大改变时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- 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进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有一项不符合本标准要求，则判定该批产品为不合格品；其余指标如有一项不符合本标准要求，可加倍抽样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输及贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装标签和标识应符合 GB 7718 及 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量。
- 5.1.2 保健功能：改善睡眠、美容（祛黄褐斑）。
- 5.1.3 适宜人群：睡眠状况不佳者、有黄褐斑者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童。
- 5.1.5 食用方法和食用量：每日2次，每次3粒。
- 5.1.6 包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定，封口严密、包装牢固。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输；搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压；在运输过程中应避免日光直射、雨淋及受潮。

5.4 贮存

产品应距墙面或地面贮存在清洁、阴凉、通风、干燥处，有防潮、防蛀等设施，不得与有毒、有害、或有异味、易污染的物品混贮。

附 录 A
(规范性附录)
总皂甙的测定方法

A.1 试剂

测定所需试剂:

- Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U.S.A.。
- 乙醇 分析纯。
- 中性氧化铝 层析用, 100—200 目。
- 人参皂甙 Re 标准品 购自中国食品药品检定研究院, 含量测定用, 纯度>98%。
- 香草醛溶液 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并稀释至 100ml。
- 高氯酸 分析纯。
- 冰乙酸 分析纯。
- 人参皂甙 Re 标准溶液 精密称取人参皂甙 Re 标准品适量, 用甲醇制成每 1ml 含人参皂甙 Re0.2mg 的溶液。

A.2 仪器

测定所需仪器:

- 紫外分光光度计

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

称取约0.3g的试样, 精密称定, 置于100ml容量瓶中, 加适量水, 超声30min, 再用水稀释至100ml, 摇匀, 滤过, 吸取续滤液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%乙醇洗脱人参皂甙, 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 标准管

标准管
3-
月

吸取人参皂甙Re标准溶液（0.2mg/ml）1ml置蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），作以下显色反应后，测定吸光度值。

A.3.4 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，水浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0ml，摇匀，即得。

A.3.5 检测

以相应的试剂为空白，于560nm波长处分别测定供试品管与对照品管的吸光度值。

A.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{D}{M} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X：试样中总皂甙量（以人参皂甙Re计），mg/g；

A1：被测液的吸光度值；

A2：标准液的吸光度值；

C：标准管人参皂甙Re的量，mg/ml；

D：试样的稀释倍数；

M：试样质量，g。

附 录 B
(规范性附录)
维生素 E 的测定方法

B.1 照气相色谱法测定。

B.2 色谱条件与系统适用性试验 用硅酮(OV-17)为固定液,涂布浓度为2%的填充柱,或用100%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱;柱温为265℃。理论板数按维生素E峰计算不低于500(填充柱)或5000(毛细管柱),维生素E峰与内标物质峰的分离度应符合要求。

B.3 校正因子的测定 取正三十二烷适量,加正己烷溶解并稀释成每1ml中含1.0mg的溶液,作为内标溶液。另取维生素E对照品约20mg,精密称定,置棕色具塞瓶中,精密加内标溶液10ml,密塞,振荡使溶解,作为对照品溶液,取1~3 μ l注入气相色谱仪,计算校正因子。

B.4 测定法 取本品内容物约3g,精密称定,置锥形瓶中,加水2~5ml使润湿,加正己烷25ml,置70℃水浴中回流2小时,放冷,上层液转入50ml棕色量瓶中,下层液用正己烷分次洗涤,正己烷液并入50ml量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀。精密量取5ml,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液5ml,密塞,摇匀,作为供试品溶液,取1~3 μ l注入气相色谱仪,测定,计算,即得。



附 录 C
(规范性附录)
原材料的质量要求

原材料的质量要求如表C.1所示。

表C.1 原材料应符合的质量要求

原材料名称	质量要求
天麻、三七、五味子、酸枣仁、茯苓、白芷、珍珠	符合《中华人民共和国药典》项下有关规定
维生素 E 粉	符合《中华人民共和国药典》项下有关规定
维生素 C	符合《中华人民共和国药典》项下有关规定
明胶空心胶囊	符合《中华人民共和国药典》项下有关规定

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》。

云南盘龙云海药业有限公司

备案单位（盖章）

2020年07月02日

刘作华

备案单位主要负责人（签字）

2020年07月02日