

Q/YSH

光明食品集团云南石斛生物科技开发有限公司企业标准

Q/YSH 0005 S—2022

Q/YSH 0005 S—2022

石斛茯苓 仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000015 S-2022

备案日期: 2022年04月06日

云南
备案
备案

2022-04-06 发布

2022-04-09 实施

光明食品集团云南石斛生物科技开发
有限公司 发布

前 言

我公司生产的仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片是以茯苓、铁皮石斛、人参、山药、薏苡仁、枸杞子为原料，β-环状糊精为辅料，经提取(加生活饮用水96-98℃煎煮提取3次，第一次加20倍量水浸泡4 h，煎煮1.5 h，第二次加12倍量水煎煮1 h，第三次加10倍量水煎煮1 h)、浓缩、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健食品（国食健注：G20130318）。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、贸易和仲裁的依据。

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为规范性附录。

本标准由光明食品集团云南石斛生物科技开发有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：王长愉、王茂芳、张善宝。

仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片

1 范围

本标准规定了仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于以茯苓、铁皮石斛、人参、山药、薏苡仁、枸杞子为原料， β -环状糊精为辅料，经提取(加生活饮用水96-98℃煎煮提取3次，第一次加20倍量水浸泡4 h，煎煮1.5 h，第二次加12倍量水煎煮1 h，第三次加10倍量水煎煮1 h)、浓缩、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健功能的仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片。

2 规范性引用文件

凡是注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

茯苓、铁皮石斛、人参、山药、薏苡仁、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 β -环状糊精：应符合 GB 1886.352 的规定。

3.1.3 其他原辅料：应符合相应的食品标准和相关规定，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 感官指标

项目	检测方法	指标	检测方法
色泽		淡黄色，色泽均匀一致	取5 g置于干净的白瓷盘中目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味		具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态		片剂，表面光滑，无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项目	指标	检测方法
粗多糖(以葡聚糖计), g/100 g	\geq 1.2	附录 A
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), mg/100 g	\geq 80	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 测 方 法
水分, g/100 g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100 g	≤ 1.0	GB 5009.4
溶化性, min	≥ 10	《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	≤ 0.2	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

《中华人民共和国药典》0.5 g/片;装量或重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 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。

3.7.2 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

以同一批原料、同一工艺、生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

抽样基数50 Kg, 抽样数量不少于500g, 分成两份, 一份用于检验, 另一份用于留样备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格, 并签发合格证方可出厂; 出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每年检验一次，检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时，应进行检验：

- a) 新产品试制或原料、生产工艺、生产设备有重大改变时；
- b) 停产半年以上或设备大修又恢复生产时；
- 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

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产品，其余指标不合格允许用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标签

5.1.1 产品标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。

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、孕妇、乳母。

5.1.5 食用量及食用方法：每日 6 次，每次 2 片，口服。

5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 直接接触产品包装材料种类、名称及标准：聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00132002 的规定。

5.2.2 其它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

运输中应防止雨淋、受潮、暴晒；运输工具应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发的物品混装运输、装卸时应轻拿轻放。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的仓库内。产品堆放隔墙离地，保持清洁卫生，有防潮防蛀等设施；不得与有毒、害的物品同处存放。

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖的检测方法

A.1 粗多糖的检测方法

A.1.1 原理

食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

A.1.2 试剂

- A.1.2.1 本方法所有试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。
- A.1.2.2 乙醇溶液（800 mL/L）：20 mL水中加入无水乙醇80 mL，混匀。
- A.1.2.3 氢氧化钠溶液（100 g/L）：称取100g氢氧化钠。加水溶解并稀释至1 L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- A.1.2.4 铜储备液：称取3.0 g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0 g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1 L，混匀，备用。
- A.1.2.5 铜试剂溶液：取铜储备液50 mL，加水50 mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5 g并使其溶解。临时新配。
- A.1.2.6 洗涤液：取水50 mL，加10 mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- A.1.2.7 硫酸溶液（100 mL/L）：取100 mL浓硫酸加入到800 mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1 L。
- A.1.2.8 苯酚溶液（50 g/L）：称取精制苯酚5.0 g，加水溶解并稀释至100 mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- A.1.2.9 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000 g，加水溶解，并定容至50 mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1 mL含葡聚糖10.0 mg。
- A.1.2.10 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00 mL，置100 mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液每1 mL含葡聚糖0.10 mg。

A.1.3 仪器

- A.1.3.1 分光光度计。
- A.1.3.2 离心机。
- A.1.3.3 旋转混匀器。

A.1.4 标准曲线制备

精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10 mg），分别置于25 mL比色管中，准确补充水至2.0 mL，加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0 mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2 min，冷却后用分光光度计在485 nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1 cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A.1.5 样品处理

A.1.5.1 样品提取

称取混合均匀的固体样品2.0 g，置于100 mL容量瓶中，加水80 mL左右，于沸水浴上加热2 h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

A.1.5.2 沉淀粗多糖

精密取1.5.1项下续滤液5.0 mL，置50 mL离心管中，加入无水乙醇20 mL，混匀，以3000 r/min离心5 min，弃去上清液。残渣用800 mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0 mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

A.1.5.3 沉淀葡聚糖

精密取1.5.2项下溶液2 mL，置于20 mL离心管中，加入100 g/L氢氧化钠溶液2.0 mL、铜试剂溶液2.0 mL，沸水浴中煮沸2 min，冷却后以3000 r/min离心5 min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100 mL/L硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50 mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

A.1.6 样品测定

精密吸取样品测定液2.0 mL，置于25 mL比色管中，加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0 mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2 min，冷却至室温后用分光光度计在485 nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1 cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

A.1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}}$$

式中：X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

结果保留小数点后一位数字。

标准备案

月

附 录 B
(规范性附录)
总皂苷的检测方法

B.1 总皂苷的检测方法

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 香草醛溶液: 称取5 g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100 mL。

B.1.1.6 高氯酸 分析纯。

B.1.1.7 冰乙酸 分析纯。

B.1.1.8 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020 g, 用甲醇溶解并定容至10.0 mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0 mg。

B.1.2 仪器

B.1.2.1 比色计。

B.1.2.2 层析柱。

B.1.2.3 水浴锅。

B.1.3 实验步骤

B.1.3.1 试样处理: 称取1.000 g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100 mL容量瓶中, 加少量水, 超声30 min, 再用水定容至100 mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0 mL进行柱层析。

B.1.3.2 柱层析: 用10 mL注射器作层析管, 内装3 cm Amberlite - XAD - 2 大孔树脂, 上加1 cm 氧化铝, 再用中性氧化铝。先用25 mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25 mL70% 乙醇洗脱人参皂甙, 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0.2 mL5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8 mL高氯酸, 混匀后移入5 mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10 min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0 mL, 摇匀后, 以1 cm比色皿于560 nm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(2.0 mg/mL) 100 uL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:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{M} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中: X: 试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100 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

计算结果保留两位有效数字。

备案单位承诺书

备案单位承诺书

备案单位承诺： 本食品安全企业标准备案单位承诺：

填写的内容、所附的资料、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料(包括研究并符合《食品安全和检验数据)均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之法律责任。 处，本单位愿承担全部法律责任。

生产的食品不含有未经许按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品(包法律、法规禁止括原料)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。

标准组织生产，并保证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》。

王良忻
备案单位主备案单位(盖章)
2022年 3 月 15 日



王良忻
备案单位主要负责人(签字)
2022年 3 月 15 日

食品添加剂品种和使用量	按 GB 2760 的规定执行		
生产工艺要求	经提取（分别用 20 倍、12 倍、10 倍量的水 96-98℃ 煎煮 3 次，第一次浸泡 4h，分别煎煮 1.5、1、1h）、浓缩、制粒、干燥（65-75℃）、压片、包装等主要工艺加工制成。		
终产品要求	安全性指标按照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品企业标准主要内容对比情况》制定，其中铅限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	仙枫斗牌铁皮石斛茯苓人参含片		/
原料要求	原料：茯苓、铁皮石斛、人参、山药、薏苡仁、枸杞子，应符合《中华人民共和国药典》的规定。 辅料：倍他环糊精，应符合《中华人民共和国药典》的规定。 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准及相关规定，不得使用非食品原料和辅料。		/
食品添加剂品种和使用量	按 GB 2760 的规定执行		4
生产工艺要求	经提取（分别用 20 倍、12 倍、10 倍量的水 96-98℃ 煎煮 3 次，第一次浸泡 4h，分别煎煮 1.5、1、1h）、浓缩、制粒、干燥（65-75℃）、压片、包装等主要工艺加工制成。		/
终产品要求	安全性指标按照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。		/
其他内容	无		/

