

Q/YLY

云南林洋生物科技有限公司企业标准

Q/YLY 0001 S—2022

代替 Q/ YLY 0001 S-2019

林兰花牌天麻胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000031 S-2022
备案日期: 2022年06月29日

2022 - 06 - 29 发布

2022 - 07 - 01 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天麻胶囊是以天麻粉为原料，经混合、过筛、装囊、包装等主要工艺制成的具有改善睡眠、提高缺氧耐受力保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20110101）。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。

本标准代替Q/YLY 0001 S-2019《林兰花牌天麻胶囊》

本标准由云南林洋生物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：刘海周、拜云江。

林兰花牌天麻胶囊

1 范围

本标准规定了林兰花牌天麻胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以天麻粉为原料，经混合、过筛、装囊、包装等主要工艺制成的具有改善睡眠、提高缺氧耐受力保健功能的林兰花牌天麻胶囊。

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 天麻粉：应符合附录 B 的相关规定。

3.1.2 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	指 标	检验方法
色 泽	内容物具有产品应有的色泽	取 10 粒被测胶囊，将内容物置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，目测、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具特有香气味，味甘	
性 状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 标志性成分及含量

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
天麻素, mg/100 g	≥ 206	附录 A

3.4 理化指标

南省食品
案号:
案日期:

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/100 g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100 g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 20	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5	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

应符合表GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.3g/粒, 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。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程卫生要求

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

在每一批次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

每批产品出厂前需经公司质量检验部门检验合格, 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, 型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目, 有下列情况之一, 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型式检验要求时。

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加倍取样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮藏

5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 及 GB 16740 的规定，并应标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、和食用方法及食用量。
- 5.1.2 保健功能：具有改善睡眠、提高缺氧耐受力。
- 5.1.3 适宜人群：睡眠状况不佳者、处于缺氧环境者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用方法及食用量：口服，每日 2 次，每次 3 粒。
- 5.1.6 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。

安全企

300

年

附 录 A
(规范性附录)
天麻素的检测方法

A.1 原理

样品中的天麻素用稀乙醇提取后,经C₁₈柱分离,以乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)为流动相,于220 nm波长处检测,根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

A.2 仪器

A.2.1.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

A.2.1.2 离心机

A.2.1.3 水浴锅

A.2.1.4 超声波清洗仪

A.3 试剂

A.3.1.1 乙腈:色谱纯

A.3.1.2 水:多重重蒸水

A.3.1.3 乙醇:分析纯

A.3.1.4 0.05%磷酸溶液:取0.1 mL色谱纯磷酸,加入200 mL重蒸水中,即得。

A.3.1.5 天麻素对照品:符合相关要求

A.4 操作方法

A.4.1 溶液的制备

A.4.1.1 对照品溶液的制备:精密称取在80℃减压干燥1小时的天麻素对照品适量,加流动相制成50 μg/mL的溶液,即得。

A.4.1.2 供试品溶液的制备:取本品20粒的内容物,混匀,取粉末(过三号筛)约0.8 g,精密称定,置具塞瓶锥形瓶中,精密加入稀乙醇50 mL,称定重量,加热回流提取3小时,放冷再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,滤过,取续滤液10 mL,浓缩至近干,残渣加乙腈—水(3:97)混合溶液溶解,转移至10 mL容量瓶中,并用乙腈—水(3:97)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

A.5 色谱条件

A. 5. 1. 1 色谱柱：C₁₈柱，250×mm,5μm

A. 5. 1. 2 柱温：40℃

A. 5. 1. 3 流速：1.0 mL/min

A. 5. 1. 4 检测波长：220 nm

A. 5. 1. 5 流动相：流动相A：0.05%磷酸溶液；流动相B：乙腈。

A. 5. 1. 6 梯度洗脱程序：0 min，100%流动相A；15 min，80%流动相A；25 min，0%流动相A。

A. 6 计算公式

$$W = \frac{A_{\text{供}} \times C_{\text{对}} \times 50 \times 10^{-3}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{供}}} \times 100$$

式中：

W—样品中天麻素的含量，mg/100 g；

A_供—供试品的峰面积；

C_对—对照品溶液的浓度，μg/mL；

A_对—对照品的峰面积；

W_供—供试品的称样量，g。

标准备案

S-

月

附 录 B
(规范性附录)
天麻粉质量要求

应符合表B的规定。

表B.1 天麻粉的质量要求

项 目	指 标
颜 色	具有产品应有的色泽
性 状	粉 末
气 味	本品具有的特殊气味
水 分, g/100 g	≤ 5.0
灰 分, g/100 g	≤ 5.0
天麻素, mg/100 g (按干燥品计)	≥ 206
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	≤ 0/25 g
沙门氏菌	≤ 0/25 g

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》。



2022年6月25日

李智

备案单位主要负责人（签字）

2022年6月25日

章
日

企业标准主要内容对比情况

	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）	《林兰花牌天麻胶囊》 Q/YLY 0001 S-2022	无
原料要求	按标准中 3.1 的规定。	/
食品添加剂品种和使用量	符合 GB2760 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》 的规定。	/
生产工艺要求	混合、过筛、装囊、包装等	/
终产品要求	感官要求：按标准中“表 1”部分规定执行。 理化指标：按标准中“表 3”规定执行。 净含量：按标准中“3.7”的规定执行。 食品添加剂：按标准中 GB 2760 的规定执行。	/
其他内容	生产加工过程的卫生要求： 按 GB14881 的规定执行。	/