

Q/PHT

云南品斛堂生物科技有限公司企业标准

Q/PHT 0007 S—2022

极斛®紫皮石斛西洋参片

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000017 S-2022

备案日期: 2022年04月06日

云
备
备

2022-04-06 发布

2022-04-09 实施

云南品斛堂生物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的极斛[®]紫皮石斛西洋参片是以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料，D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80)为主要辅料，经提取(西洋参，16倍量70%乙醇回流提取4h，过滤，西洋参滤渣、紫皮石斛、大枣，50倍量水煮沸提取5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180~220℃，出风温度85~95℃)、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的保健食品(批准文号：国食健注G20210145)。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。

本标准的附录A、附录B、附录C为规范性附录。

本标准由云南品斛堂生物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：徐亮，程建胜，邓慧成。



极斛®紫皮石斛西洋参片

1 范围

本标准规定了极斛®紫皮石斛西洋参片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料，D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80)为主要辅料，经提取(西洋参，16倍量70%乙醇回流提取4h，过滤，西洋参滤渣、紫皮石斛、大枣，50倍量水煮沸提取5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180~220℃，出风温度85~95℃)、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的极斛®紫皮石斛西洋参片。

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(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 紫皮石斛：应符合 DBS53/027 的规定。
- 3.1.2 西洋参：应符合相关规定和有关要求。
- 3.1.3 大枣：应符合 GB/T 5835 的规定。
- 3.1.4 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.5 D-甘露糖醇：应符合 GB 1886.177 的规定。
- 3.1.6 薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80)：应符合附录 C 的规定。
- 3.1.7 其他原辅料：应符合相应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规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	包衣呈无色透明，内容物呈浅黄色至棕色，色泽均匀	取5 g置于干净的玻璃杯中目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具本品特有的芳香味、无异味	
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 标志性成分指标

应符合表2规定。

南省食品

案号:5

案日期:

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法	
粗多糖（以葡萄糖计），g/100 g	≥	6.5	附录 A
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100 g	≥	1.3	附录 B

3.4 理化指标

应符合表3规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检测方法	
灰分，%	≤	5.0	GB5009.4
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.6	GB5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤	60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19

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

0.5 g/片，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，按JJF 1070 的方法测定。

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

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

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

从同一批产品中抽取不少于500 g样品，样品分为两份，一份检验，另一份留样备存。

4.3 出厂检验

每批产品须经本企业质量部门检验合格，出具检验合格证，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

型式检验每半年进行一次，项目包括本标准规定的所有项目，当出现下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- 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，微生物指标有任何一项不合格则判定该批产品为不合格，其余指标有任何一项不符合本标准要求，可用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品的标签和标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。
- 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 适宜人群为：免疫力低下者。
- 5.1.4 不适宜人群为：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用方法及食用量：每日 2 次，每次 3 片，口服。
- 5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

外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，具有防雨、防晒设施，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。装运时要轻拿、轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉通风、干燥的室内，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。

安全企业
300
年

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖(以葡萄糖计)的测定

A.1 原理

样品中提取的粗多糖经80%乙醇沉析,去除单糖、低聚糖等干扰物质,在浓硫酸作用下先水解成单糖分子,并迅速脱水生成糖醛衍生物,然后和苯酚缩合成有色化合物,在488 nm波长处测定其吸光度值。以葡萄糖为标准品制备标准曲线,通过计算求得样品中粗多糖的含量。

A.1.1 仪器与试剂

A.1.1.1 分光光度计

A.1.1.2 离心机

A.1.1.3 葡萄糖标准液:精密称取葡萄糖标准品100 mg,置100 mL容量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密吸取10 mL置100mL容量瓶中,用水稀释至刻度即得。

A.1.1.4 苯酚试液:称取苯酚5g,加水100 g混匀,使溶解即得。置棕色瓶内,放冰箱备用。

A.1.1.5 浓硫酸(分析纯)

A.1.1.6 无水乙醇(分析纯)

A.1.1.7 标准品来源纯度:来源于中国食品药品检定研究院,供含量测定用纯度。

A.1.2 分析步骤

A.1.2.1 标准曲线制备:精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8 mL,分别置于具塞试管中,各加蒸馏水使成2.0 mL,再各加苯酚试液1.0 mL,摇匀,迅速滴加浓硫酸5.0 mL,迅速摇匀,放置5 min,置沸水浴中加热15 min,取出,冷却至室温,于488 nm波长处测定吸光度值,绘制标准曲线。

A.1.2.2 样品处理和测定:取样品20片,研细,过40目筛,准确称取样品细粉0.5000 g,置具塞锥形瓶中,精密加蒸馏水50 mL,密塞,摇匀,称定重量,超声处理30 min,放冷,再称定重量,用蒸馏水补足减失的重量,摇匀,过滤。精密量取上清液5 mL,加20mL无水乙醇,混匀,3000 r/min离心15 min,弃上清液,沉淀加水溶解,转移至50 mL量瓶中并稀释至刻度,摇匀,即得样品溶液。精取样品溶液0.5 mL,加蒸馏水使成2.0 mL,再加苯酚溶液1.0 mL,同标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的粗多糖含量。

A.1.3 计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中

X——样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)(g/100 g)

C_s——被测样品溶液的葡萄糖浓度(μg/mL)

D——样品溶液的稀释因素

V——被测样品溶液的体积(mL)

M——样品的取样量(μg)。

附录 B
(规范性附录)
总皂苷的测定

B.1 试剂

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

B.1.2 正丁醇: 分析纯。

B.1.3 乙醇: 分析纯。

B.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目

B.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

B.1.6 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.1.7 高氯酸: 分析纯。

B.1.8 冰乙酸: 分析纯。

B.1.9 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Re 2.0 mg。

B.2 仪器

B.2.1 比色计。

B.2.2 层析柱。

B.3 实验步骤

B.3.1 试样处理

B.3.1.1 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.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中性氧化铝先用25 mL 70%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B.3.1), 用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25 mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60°C水浴挥干。以此作显色用。

B.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%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°C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比色池于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定

标准备案

S-

月

B.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0 mg/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“B.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

B.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—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A1—被测液的吸光度值；

A2—标准液的吸光度值；

C—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。

计算结果保留二位有效数字。

附 录 C
(规范性附录)
薄膜包衣粉

C.1 薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80):应符合安徽省药用辅料标准“胃溶型薄膜包衣粉标准(皖Q/WS-002-2003-2015 修订)”的规定。标准全文如下:

C.1.1 本品为多种药用辅料加不同着色剂制成的混合物。含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂。

C.1.2 性状:本品为色泽均匀的干燥粉末,无臭。

C.1.3 鉴别:取本品1 g,置分液漏斗中,加入甲苯-水(1:3)40 mL,振摇5 min,静置分层,取上清液适量,倾注于玻璃板上,晾干,应形成一层有韧性的薄膜。

C.1.4 外观均匀性:取本品适量,置光滑纸上,平铺约5 cm²,压平,在明亮处观察,色泽应均匀一致,无花纹与色斑

C.1.5 酸碱度:取本品1.0 g,加新沸过的冷水100 mL,充分振摇,依法检查(《中华人民共和国药典》二部附录VIH),pH值应为6.0~7.5。

C.1.6 分散均匀性:取本品1.0 g,加水100 mL,充分搅拌(搅拌速度1000-1500 r/min)45min,应呈无杂质的均匀混悬液,并能全部通过四号筛。

C.1.7 粒度:取本品20.0 g,照粒度测定法(中国药典2010年版二部附录IXE第二法(1))检查,应全部通过四号筛,不能过五号筛的粉末不得过5.0%。

C.1.8 黏度:取本品2.0 g,(按干燥品计算),加水100 mL,充分搅拌(搅拌速度 1000-1500 r / min) 45 min,用旋转式黏度计(NDJ-1型,转速60 r/min),依法检查(《中华人民共和国药典》二部附录VIG第二法),在25℃时的动力黏度不得过70 mPa·S。

C.1.9 干燥失重:取本品,在105℃干燥2h,减失重量不得过8.0%(《中华人民共和国药典》二部附录V III L)。

C.1.10 灼灼残渣:取本品1.0 g,依法检查(《中华人民共和国药典》二部附录VIII N),遗留残渣不得过45.0%。

C.1.11 重金属:取本品0.5 g,照铅、镉、砷、汞、铜测定法(《中华人民共和国药典》二部附录IXB原子吸收分光光度法)测定,总量不得过百万分之二十。

C.1.12 微生物限度:照微生物限度检查法(《中华人民共和国药典》二部附录XIJ)检查。取供试品10 g,加pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100 mL,作为1:10的供试液。采用平皿法对细菌、霉菌和酵母菌进行计数采用常规法对大肠埃希菌进行检查,结果应符合规定。

C.1.13 类别:药用辅料,包衣材料。

C.1.14 贮藏:密闭,30℃以下干燥处保存。



单位承诺书

备案单位承诺书

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。

生产的食品不含有未经许可按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品(包括法律、法规禁止使用的原料、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》。

公司

云南品斛堂生物科技有限公司

备案单位主备案单位(盖章)

2022年04月02日

邓特

备案单位主要负责人(签字)

2022年04月02日

第8号公告)的规定;

4 薄膜包衣粉:应符合安徽省药用辅料标准“胃溶型薄膜包衣粉”的规定;

5 其他原辅料:应符合相应食品标准和有关规定,不得使用非食品原料和辅料。

企业标准主要内容对比情况

食品添加剂品种和用量	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。</p>	<p>1、食品添加相同产品或同类产品的安全标准和国家标准或地方标准、国外(国际)标准</p>
标准名称(标准号)-工艺要求	<p>1、极射®紫皮石斛西洋参片 Q/PIIT 0007 S-2022</p> <p>于以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料, D-甘露糖醇、硬脂酸</p> <p>1、紫皮石斛:应符合GB 53/027的规定。醇、吐温-80)为主要原料</p> <p>2、西洋参:应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p>	<p>1、铁皮石斛西洋参片 Q/PHT 00017S-2019 定。</p> <p>以铁皮石斛、西洋参、大枣、D-甘露糖醇、硬脂酸</p> <p>1、铁皮石斛:应符合《中华人民共和国药典》(一部)规定;或《中华人民共和国药典》2015年版(一部)规定;或《中华人民共和国药典》2015年版(四部)规定;</p> <p>2、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》2015年版(四部)规定;</p> <p>3、D-甘露糖醇应符合卫生部指定标准(2011年第8号公告)的规定;</p> <p>4 薄膜包衣粉:应符合安徽省药用辅料标准“胃溶型薄膜包衣粉”的规定;</p> <p>5 其他原辅料:应符合相应食品标准和有关规定,不得使用非食品原料和辅料。</p>
食品添加剂品种和用量	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。</p>	<p>1、食品添加剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。</p> <p>2、食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。</p>
生产工艺要求	<p>于以紫皮石斛、西洋参、大枣为主要原料, D-甘露糖醇、硬脂酸、镁、薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、吐温-80)为主要辅料, 经提取(西洋参, 16 倍量 70%乙醇回流提取 4h, 过滤,</p>	<p>以铁皮石斛、西洋参、大枣、D-甘露糖醇、硬脂酸、镁、薄膜包衣粉(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80)为主要原料, 经提取、浓缩、干</p>