辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0247 S- 2018 号

Q/LNHJN

辽宁海吉诺健康品有限公司企业标准

Q/LNHJN 0001S—2018

道德堂牌富力元胶囊

已备案的企业标准中[illegible]全
相关内容与食品安全[illegible]行
地方标准冲突的，该备案自动变化。

2018-6-27 实施　　2018-7-27 发布

辽宁海吉诺健康品有限公司　发布

目　　录

前言 …… 1
1 范围 …… 2
2 规范性引用文件 …… 2
3 技术要求 …… 2
4 检验规则 …… 4
5 标志与标签、使用说明书、包装、运输、贮存、保质期 …… 5
附录A（规范性附录）功效成分的检测方法 …… 7
附录B（规范性附录）原料要求 …… 10
附录C（规范性附录）辅料要求 …… 11
企业标准编制说明 …… 12

前　言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则修订。

本标准由辽宁海吉诺健康品有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：廖昆、郭义

道德堂牌富力元胶囊

1 范围

本标准规定了道德堂牌富力元胶囊产品的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏、规范性附录。

本标准适用于党参、白术、茯苓、陈皮、淀粉为原料，经过提取、浓缩、干燥、过筛、混合、装囊、内包装、外包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的胶囊。

2 规范性引用文件

下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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群测定

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌及酵母计数

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB/T 5009.19 食品安全国家标准 食品中有机氯农药多组分残留量的测定

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

YBB 0021 聚氯乙烯固体药用硬片

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规范

《保健食品标识规定》 中华人民共和国卫生部，1996

《中华人民共和国药典》（2015年版） 一部、三部

3 技术要求

3.1 原料要求

见附录B。

3.2 辅料要求

见附录C。

3.3 保健功能

增强免疫力。

3.4 感官要求

感官要求应符合表1 规定

表1 感官要求

项　目	要　求	检　验　方　法
色　泽	内容物呈棕色，色泽均匀	取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，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。
滋味、气味	具本品特有滋味、气味	
状　状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末	
杂　质	无肉眼可见的外来杂质	

3.5 理化指标

理化指标应符合表2规定。

表2 理化指标

项　目		指　标	检验方法
水分（%）	≤	9	GB 5009.3
灰分（%）	≤	12	GB 5009.4
崩解时限（min）	≤	60	《中华人民共和国药典》（2015年版）
铅（以Pb计），（mg/kg）	≤	2.0	GB 5009.12
砷（以As计），（mg/kg）	≤	1.0	GB 5009.11
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	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表3规定。

表3 微生物指标

项　目		指　标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤	28000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92	GB 4789.3　MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789.4

3.7 标志性成分

标志性成分应符合表4规定

表4 标志性成分

项　　目	指　　标	检 验 方 法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥25	按照附录 A1 中功效成分测定方法进行测定

3.8　净含量及允许负偏差

净含量及允许负偏差应符合表 6 规定。

表 6　净含量及允许负偏差

净含量，g/粒	允许负偏差，%	检 验 方 法
0.45	9	JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规范》

4　检验规则

4.1　原、辅料入库检验

原、辅料入库前应由本公司技术部门按原料要求标准检验，合格后方可入库使用。

4.2　产品出厂检验

成品出厂前由公司的质量检验部门按本标准的规定逐批检验，合格并签发合格证的产品方可出厂。

出厂检验项目包括 3.4 感官要求、3.5 理化指标、3.6 微生物限量（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌）、3.7 功效成分、3.8 净含量及允许负偏差。

4.3　产品型式检验

4.3.1　型式检验频次

型式检验每一年进行一次，有下列情况之一时亦应进行型式检验。

a）　产品试制、正式投产时；

b）　更换设备或长期停产再恢复生产时；

c）　出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；

d）　卫生或质量监督机构提出要求时；

e）　原辅料供应商发生变化时。

4.3.2　型式检验项目

型式检验项目按本标准 3.4~3.8 规定执行。

4.4　组批

以同一次配料、同一班次生产包装好的产品为一批。同一批产品中，在检验外部包装之后，按一定件数抽样检验。

4.5　抽样方法

按批抽样，抽样单位以袋计。

每批按 3‰1000 随机抽样，但每批不应少于 1000g。

4.6 判定规则

4.6.1 出厂检验判定规则

受检样品检验项目全部合格时，判定整批产品为合格品。微生物限量如有一项不符合本标准规定，即判定该批产品为不合格产品；其它指标，若有一项以上（含一项）不符合本标准规定，应重新自同批产品中抽取两倍量样本，对不合格项目进行复验，以复验结果为准。如果复验结果仍有一项不符合本标准规定，则判定该批产品为不合格产品。

4.6.2 型式检验判定规则

同出厂检验判定规则。

5 标志与标签、使用说明书、包装、运输、贮存、保质期

5.1 标志与标签

运输包装应标明产品名称、生产企业名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等。

销售包装的标签按GB 16740的规定，标明产品名称、批准文号、生产企业名称和地址、主要原料、功效成分及含量、保健功能、适宜人群、食用方法及食用量、规格、生产日期、保质期、贮藏方法、注意事项。各项内容的标识，应符合GB 7718及卫生部《保健食品标识规定》的规定。应有清晰的天蓝色保健食品标识。

5.2 使用说明书

说明书应包括如下内容：

a) 产品概述；

b) 主要原料

c) 标志性成分及含量

d) 保健功能；

e) 适宜人群；

f) 不适宜人群；

g) 食用方法及食用量；

h) 产品规格；

i) 保质期；

j) 贮存方法；

k) 注意事项；

l) 批准文号；

m）执行标准；

n）生产企业名称、地址、邮政编码、食品生产许可证编号；

o）联系电话或网址。

5.3 包装

5.3.1 所用包装材料应清洁卫生，干燥并符合食品安全卫生法要求，内包装为铝塑袋或PVC硬片，铝箔应符合YBB 00152002-2015要求，PVC硬片应符合YBB 00212005-2015要求。

5.3.2 小包装为瓶或盒，玻璃瓶应符合QB/T 2142的规定，PET瓶应符合GB4806.7-2016、GB/T13508-2011的规定，瓦楞纸箱应符合GB/T 6543要求。

5.3.3 整个包装要求完整，内包装要求密封、不能破损。

5.4 运输

运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒、雨淋、受潮、受热及挤压。不得与有毒有害物质混运。

5.5 贮存

产品应密封，贮存在清洁、阴凉、干燥、通风的仓库内。贮存温度不超过35℃，纸箱不得与潮湿地面直接接触，不得接触和靠近有腐蚀性或易于发霉、发潮的货物，不得露天存放，防止日光直接照射，不得与有毒有害物质混存。

5.6 保质期

在本标准规定的条件下，本产品自生产之日起，保质期为24个月。

附 录 A

（规范性附录）

标志性成分的检测方法

A1. 粗多糖的测定

1. 范围

本方法规定了保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在 10000 以上的水溶性粗多糖的测定方法。

本方法适用于保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在 10000 以上的水溶性粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度：5.0mg/L。

本方法最佳线性范围：5.0ug/mL—200ug/mL。

2. 原理

食品中分子量>10000 的高分子物质在 80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单和低聚糖分离，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水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

3. 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

3.1 乙醇溶液(80%)：20mL 水中加入无水乙醇 80mL，混匀。

3.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取 100g 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

3.3 铜试剂储备液：称取 3.0g$CuSO_4 \cdot 5H_2O$，30.0g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 1L，混匀备用。

3.4 铜试剂溶液：取铜储备液 50mL，加水 50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5g 并使其溶解。临用新配。

3.5 洗涤剂：取水 50mL，加入 10mL 铜试剂溶液，10mL 氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

3.6 硫酸溶液（10%）：取 100mL 浓硫酸加入到 800mL 左右水中，混匀，冷却后稀释至 1L。

3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月

3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准 0.5000g，加溶解，并定容至 50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含 10.0mg 葡聚糖。

3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液 1.00mL，置于 100mL 容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖 0.10mg。

4. 仪器

4.1 分光光度计

4.2 离心机

4.3 旋转混匀器

5. 分析步骤

5.1 标准曲线制备:

精密吸取葡聚糖标准使用液 0.00,0.10,0.20,0.40,0.60,0.80,1.00 mL(相当于葡聚糖,0.010,0.020,0.040,0.060,0.080,0.10mg)分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min.,冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,1cm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。

5.2 试样处理

5.2.1 试样提取:称取混合均匀的固体试样2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀,过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀多糖。

5.2.2 沉淀粗多糖:精密取5.2.1滤液5.0mL或液体试样5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5min.,以3000rpm离心5min.,弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复3—4次操作。残渣用水溶解并定容至50.0mL,混匀,供沉淀葡聚糖。

5.2.3 沉淀葡聚糖:精密取5.2.2溶液2mL置于20mL离心管中,加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL,铜试剂溶液2.0mL,沸水浴中煮沸2min.,冷却后以3000rpm离心5min.,弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤,离心,弃去上清液,反复3次操作,残渣用100mL/L硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50mL容量中,加水稀释至刻度,混匀。此溶液为试样测定液。

5.3 试样测定:精密吸取试样测定液2.0 mL置于25 mL比色管中,加入50g/L苯酚溶液1.0 mL,在旋转混匀器上混匀后,小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min.,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处,以试剂空白为参比,1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量,计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

5.4 分析结果表述

试样中水溶性粗多糖的含量按式(5.4.1)计算。

5.4.1 计算

$$X=\frac{(m_1-m_2)\times V_1\times V_3\times V_5}{m\times V_2\times V_4\times V_6}$$

式中：　x—试样中水溶性粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/g；

m_1 试样测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_0 试样空白液中葡聚糖质量，mg；

m---试样质量，g；

V_1 试样提取液总体积，mL；

V_2 沉淀粗多糖所用试样提取液体积，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 试样测定液总体积，mL；

V_6 测定用试样测定溶液体积，mL。

5．4．2 结果表示

计算结果保留两位有效数字。

6. 技术参数

回收率：不同食品中不同浓度加标回收的回收率为87.8～110.8%。

精密度：同一试样10次测定结果的RSD为5.8%。

干扰因素：测定过程中避免碳水化合物的玷污干扰。

7.注意事项

（1） 苯酚-H2SO4溶液可以和多种糖类进行显色反应，常用于总糖的测定。所以测定过程中应注意容器及试剂中其他糖类的干扰。

（2） 苯酚-H2SO4溶液和不同类的糖反应，显色的强度略有不同，反映在标准曲线的斜率不同。如果已知样品中糖的结构，应尽量以同类糖的纯品做标准品，或以含有已知浓度的同类产品做对照品进行检测分析；如果样品中糖的类型未知或结构多样，则只能以葡萄糖计或其他糖计报告结果。

（3） 试验证明葡萄糖、果糖等单糖，蔗糖、乳糖等双糖、低聚糖--棉子糖，淀粉、糊精等多糖及甜味剂糖精不干扰粗多糖测定。

（4） 本方法由北京市卫生防疫站建立，经中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所验证。

附 录 B

（规范性附录）

原料要求

B.1 党参：符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部相关规定。

B.2 白术：符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部相关规定。

B.3 茯苓：符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部相关规定。

B.4 陈皮：符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部相关规定。

附 录 C
（规范性附录）
辅料要求

C1. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）二部相关规定。

编 制 说 明

本标准制定的技术指标是参考国内同类产品有关资料和依据本公司研制期间实验数据、有关国家卫生标准而制定的。

本标准微生物指标中菌落总数的指标为（CFU/g）≤28000，严于食品安全国家标准。

如本标准其他指标与国家食品卫生标准有关条目相悖，则以国家标准为准。