辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0248 S- 2018 号

# Q/LNHJN

## 辽宁海吉诺健康品有限公司企业标准

Q/LNHJN 0002S-2018

# 圣宣牌彼德胶囊

已备案的企业标准中含产品安全
相关内容与食品安全国家标准
地方标准冲突的，该备案自动废止。

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 …… II
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　技术要求 …… 2
4　检验规则 …… 3
5　标志与标签、使用说明书、包装、运输、贮存、保质期 …… 4
附录A 标志性成分检验方法 …… 6
附录B 原料质量标准 …… 11
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

# 圣宣牌彼德胶囊

## 1 范围

本标准规定了圣宣牌彼德胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、食用说明书、包装、运输与贮存。

本标准适用于以刺五加、淫羊藿、枸杞子、黄精、麦冬为主要原料，经提取、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、过筛、装囊、包装，辐照灭菌等工艺制成的保健食品圣宣牌彼德胶囊。

## 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 菌落总数的测定 |
| GB 4789.3 | 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群的测定 |
| 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 霉菌和酵母计数 |
| 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 食品中总汞及无机汞的测定 |
| 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 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| GB 16740 | 食品安全国家标准 保健食品 |
| GB 17405 | 保健食品良好生产规范 |
| YBB 00212005-2015 | 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则 |

国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号 《定量包装商品计量监督管理办法》

《中华人民共和国药典》（2015年版）

《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）

3 技术要求

3.1 原料

刺五加、淫羊藿、枸杞子、黄精、麦冬应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）的要求。

3.2 保健功能

缓解体力疲劳，增强免疫力功能。

3.3 感官要求

感官要求符合表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 | 具有本品特有的滋味气味、微苦、无异味 | |
| 状　　态 | 内容物为粉末、无肉眼可见的外来杂质 | |

3.4 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

| 项　目 | | 指　标 | 检 验 方 法 |
| --- | --- | --- | --- |
| 水分（%） | ≤ | 8.0 | GB 5009.3 |
| 灰分（%） | ≤ | 8.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限（min） | ＜ | 30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | ≤ | 2.0 | GB 5009.12 |
| 总砷（As）/（mg/kg） | ≤ | 1.0 | GB 5009.11 |
| 汞（Hg）/（mg/kg） | ≤ | 0.3 | GB 5009.17 |

3.5 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

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 | ≤ | 0/25 g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤ | 0/25 g | GB 4789.4 |

3.6 标志性成分

标志性成分应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成份

| 项　　目 | | 指　标 | 检 验 方 法 |
|---|---|---|---|
| 总皂甙（以人参皂甙 Re 计）g/100g | ≥ | 1.86 | 总皂甙按附录 A1 方法测定。 |
| 总黄酮（以芦丁计）g/100g | ≥ | 0.14 | 总黄酮按附录 A2 方法测定。 |
| 粗多糖（以葡聚糖计）g/100g | ≥ | 0.10 | 粗多糖按附录 A3 方法测定。 |

3.7 净含量及允许负偏差

净含量及允许负偏差应符合表 5 规定。

表 5 净含量及允许负偏差

| 净含量， g/粒 | 负偏差， % | 检 验 方 法 |
|---|---|---|
| 0.35 | 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、辅料入库前应由生产厂的质量监督检验部门按原、辅料要求进行检验，合格后方可入库使用。

4.2 组批与抽样

以一次投料生产包装好的产品为一批，每批产品随机抽样，取样量不得低于 1 千克，供检验用。

4.3 出厂检验

4.3.1 出厂的质量检验部门须对出厂前的产品按本标准规定逐批进行检验，经检验合格，并签发合格证的产品可出厂。

4.3.2 出厂检验项目为标准中 3.3 感官要求、3.4 理化指标、3.5 微生物限量、3.6 功效成份、3.7 净含量及允许负偏差。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验每一年进行一次，有下列情况应进行型式检验：

a) 产品定型投产时；

b) 停产 6 个月以上恢复生产时；

c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时；

d) 检验结果与型式检验差异较大时和质检部门认为有必要时；

e) 供需双方对产品质量有争议，请第三方进行仲裁时；

f) 国家质量监督检验部门提出检验要求时。

4.4.3 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时，判定为合格品。若有不合格时，可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检，以复检结果为准。微生物限量不得复检。

## 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

产品的标志按 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《保健食品标识规定》执行。

### 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) 执行标准编号；

n) 委托企业名称、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/T 13508-2011 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

运输工具应清洁卫生，禁止与有毒、有害、有异味物品混运。

5.5 贮存

5.5.1 产品应存放在清洁、干净通风的仓库中，不得与有害、有腐蚀性、有毒物品堆放在一起，应注意防鼠、防虫、防潮等。

5.5.2 入库产品应分批堆放，堆叠高度不得超过六层，成品堆放应存垫板，离地 10 厘米以上，离墙 20 厘米以上，并掌握先进先出的原则。

5.6 保质期

在上述条件下，产品保质期为 24 个月。

# 附 录 A

（规范性附录）

## 保健食品中总皂甙、总黄酮、粗多糖的测定方法

### A1 总皂甙的测定

1.试剂

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

1.2 乙醇 分析纯。

1.3 中性氧化铝 层析用，100～200 目。

1.4 人参皂甙 Re

购自中国药品生物制品检定所。

1.5 香草醛溶液

称取 5g 香草醛，加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

1.6 高氯酸 分析纯。

1.7 冰乙酸 分析纯。

1.8 人参皂甙 Re 标准溶液

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

2 仪器

2.1 比色计

2.2 层析柱

3 实验步骤

3.1 样品处理

称取 1.500g 的试样置于 100mL 容量瓶中，加少量水，超声 30min，再用水定容至 100mL，摇匀，放置，吸取上清液 1.0mL 进行柱层析。

3.2 柱层析

用 10ml 注射器作层析管，内装 3cm 高的 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，上加 1cm 高的中性氧化铝。先用 25ml 70%乙醇洗柱，充去洗脱液，再用 25mL 水洗柱，弃去洗脱液，精确加入 0.5mL 已处理好的样品溶液（见 3.1），用 25mL 的水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，用 25mL 70%乙醇洗

脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，放水浴挥干。以此作显色用。

3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2mL5%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，放在 60℃以下的水浴上加温 10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸 5.0mL，摇匀后，以 1cm 比色池于 560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4 标准管

吸取人参皂甙 Re 标准溶液（2.0mg/mL）100μl 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“3.2 柱层析……”起，与样品相同。测定吸光度值。

4 计算

$$X=A_1/A_2\times C\times V\times 100/m/1000/1000$$

式中：X：样品中人参总皂甙量（以人参皂甙 Re 计），g/100g；

$A_1$：被测液的吸光度值；

$A_2$：标准液的吸光度值；

C：样品管人参皂甙 Re 的量，μg；

V：样品稀释体积，mL；

m：样品质量，g。

计算结果保留两位有效数字。

A2 总黄酮

1 试剂

1.1 聚酰胺粉

1.2 芦丁标准溶液

称取 5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至 100mL，即得 50μg/mL。

1.3 芦丁标准品来源：中国药品生物制品检定所

1.4 乙醇：分析纯。

1.5 甲醇：分析纯。

2 分析步骤

2.1 样品处理

称取2g试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.2 芦丁标准曲线

吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示

$$X=\frac{A\times V_2\times 100}{V_1\times M\times 1000}$$

式中：X——样品中总黄酮的含量，mg/100g；

A——由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M——样品质量，g；

$V_1$——测定用样品体积，mL；

$V_2$——样品定容总体积，mL。

计算结果保留三位有效数字。

A3 粗多糖的测定

1. 原理

样品中分子量大于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。

2. 主要仪器

2.1 分光光度计

2.2 离心机（3000r/min）

2.3 旋转混匀器

3. 试剂

除特殊试剂外，所有试剂均为分析纯；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 1 个月。

3.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准（购自中国食品药品检定研究院，平均分子量 $2.87\times10^5$）0.5000g，加水溶解并定容至 50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖 10.0mg。

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 1mL 含葡聚糖 0.10mg。

4. 样品处理

4.1 样品提取：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，置沸水浴上加热 2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

4.2 沉淀粗多糖：准确吸取 4.1 项下续滤液 5.0mL，置于 50mL 离心管中，加入无水乙醇 20mL，混匀 5min 后以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用 80%(v/v)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 5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取 4.2 项下终溶液 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，于沸水浴中煮沸 2min，冷却后以 3000r/min 离心 5min.，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液。反复操作 3 次，残渣用 10%（v/v）硫酸溶液 2.0 mL 溶解并转移至 50mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

5. 标准曲线的绘制:

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。

6. 样品测定:准确吸取试样测定液 2.0 mL 置于 25mL 比色管中,加入 50g/L 苯酚溶液 1.0 mL,于旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸 10.0mL,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,以试剂空白溶液为参比,1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量,计算样品中水溶性粗多糖含量。同时作样品空白实验。

7. 结果计算

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

式中: X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计),mg/g;

m1---样品测定液中葡聚糖的质量,mg;

m2---样品空白液中葡聚糖质量,mg;

m ---样品质量,g;

V1---样品提取液总体积,mL;

V2---沉淀粗多糖所用样品提取液体积,mL;

V3---粗多糖溶液体积,mL;

V4---沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积,mL;

V5 ---样品测定液总体积, mL;

V6---测定用样品测定溶液体积,mL。

# 附　录　B

（规范性附录）

## 原料质量标准

B1 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的要求。

B2 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的要求。

B3 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的要求。

B4 黄精：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的要求。

B5 麦冬(原名麦门冬)：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）的要求。

# 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，理化指标中水分（%）≤8，严于食品安全国家标准。

如本标准与国家食品卫生标准有关条目相悖，则以国家标准为准。