

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0106 S- 2021 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0011S—2021

替代Q/SFY 0011S—2019

延生护宝®刺五加酸枣仁红景天胶囊

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

2021-03-02 发布

2021-04-07 实施

沈阳顺飞药业有限公司 发布

目 次

1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 技术要求	3
4 试验方法	5
5 检验规则	5
6 标签与标志	6
7 运输与贮存	7
8 保质期	7
附录A（规范性附录）标志性成分的检测方法	8
附录B（规范性附录）原料要求	11
附录C（规范性附录）辅料要求	16

前 言

本标准编写格式贯彻执行了GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《保健食品标识规定》以及《中华人民共和国药典》2020年版的规定要求。

附录A、附录B、附录C为本标准之规范性附录。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出。

本标准起草单位：沈阳顺飞药业有限公司。

本标准主要起草人：尹巍、李亚娟

本标准代替 Q/SFY 0011S—2019

延生护宝®刺五加酸枣仁红景天胶囊

1 范围

本标准规定了延生护宝®刺五加酸枣仁红景天胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等。

本标准适用于延生护宝®刺五加酸枣仁红景天胶囊，以刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物、玉米淀粉、硬脂酸镁为主要原辅料，经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成，本品经动物实验评价，具有改善睡眠、提高耐氧受力的保健功能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 2828.10	计数抽样检验程序 第10部分：GB/T 2828 计数抽样检验系列标准导则
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	食品卫生微生物学检验 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 4789.5	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
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 4789.11	食品安全国家标准 食品微生物学检验 溶血性链球菌检验
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 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.11	食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定方法
GB 5009.17	食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	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	预包装食品标签通则
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
《中华人民共和国药典》2020年版	

3 技术要求

3.1 原辅料要求

原辅料经进货查验，符合要求后，方可使用。

原料要求见附录B的相关规定。

辅料要求见附录C的相关规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为颗粒；无肉眼可见外来杂质

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有改善睡眠、提高耐氧受力的保健功能。

3.4 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 0.9
红景天苷，mg/100g	≥ 130

3.5 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
崩解时限，min	≤ 30
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 6
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	≤ 0/25g

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异规定的方法进行。

4 试验方法

4.1 感官检验

在自然光线下，观察色泽、形态，嗅其气味、尝其滋味。

4.2 标志性成分的测定

见附录A

4.3 理化检验

4.3.1 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》2020年版项下方法测定。

4.3.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.3 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.3.4 总砷的测定

按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.5 总汞的测定

按GB 5009.17规定的方法测定。

4.3.6 六六六、滴滴涕的测定

按GB/T 5009.19规定的方法测定。

4.3.7 水分的测定

按GB 5009.3规定的方法测定

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.4.2 霉菌及酵母检验

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.4.3 大肠菌群检验

按GB 4789.3规定的方法检验。

4.4.4 致病菌检验

按GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11规定的方法检验。

4.5 净含量的测定

按《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异的规定。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库查验

5.1.1 物料接受应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人员及时将物料转移出仓库或厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料总账，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应及时办理请验手续，按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标

志。

5.1.6 质量管理部门查验证票,符合附录B及附录C中的相关要求后放行。

5.2 抽样与组批

5.2.1 同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一批。

1.1.1.1 5.2.2 采取随机抽样的方法。抽取数量:根据 GB/T2828.1 规定,产量在 5000 瓶以下,按 0.3% 抽取样品,产量在 5000~10000 瓶之间,按 0.2%抽取样品,产量在 10000 瓶以上,按 0.1%抽取样品,按本标准进行检验,每批样品取样 2 份,每份样品应满足全检所需样品量,一份送化验室检验,另一份贮存备查。

5.2.3 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的,依照国家规定执行。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂前由厂质检部门检验合格后,并附有合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括:感官指标、水分、灰分、崩解时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量或重量差异指标。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每季度进行一次,有下列情况之一时,也应进行:

5.4.1.1 正常生产时每年应进行一次周期性检验;

5.4.1.2 停产半年以上恢复生产时;

5.4.1.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;

5.4.1.4 卫生或质检监督机构提出进行型式检验要求时;

5.4.1.5 产品定型投产时;

5.4.1.6 原料供应商发生变化时;

5.4.1.7 产品主要生产设备更换时。

5.4.2 型式检验项目:技术要求中的全部项目。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准,判为合格。

5.5.2 检验项目如有一项以上(含一项)不符合本标准(微生物项目除外),可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准,判为不合格。

5.5.3 微生物项目有一项不符合本标准,判为不合格产品,不得复检。

5.5.4 供需双方对检测结果有争议时,可协商解决或在法定监督检验机构仲裁。

5.6 不按本标准规定的条件进行运输、储存而造成的产品变质,应由运输、储存单位负责。

6 标签与标志

6.1 标签

销售包装的标签按GB16740的规定,应标明产品名称、配料表、标志性成分表和营养成分表、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、储存条件、食用方法、产品标准号和审批文号等。各项内容的标示位置应符合《保健食品标识与产品说明书的标示内容及标示要求》的规定。

6.2 标志

运输包装应标明:产品名称、公司名称和地址、规格、数量,以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等,其图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.3 包装

6.3.1 产品包装规格:0.35g/粒,60粒/瓶。

6.3.2 产品销售包装采用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

6.3.3 产品销售外包装用纸箱应符合GB/T6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》规定,纸箱牢固,正常运输时不得松散,纸箱大小与装物相匹配。

6.3.4 产品包装所用包装材料,应符合相应食品包装材料卫生标准要求。

7 运输及储存

7.1 运输

7.1.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

7.1.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬轻放。

7.2 储存

7.2.1 产品应贮存在避光、干燥、通风的仓库内。

7.2.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

7.2.3 贮藏时距离地面不得少于10厘米，距离墙壁不得少于30厘米。

8 保质期

本产品符合上述运输、储存条件下的保质期为24个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

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

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 试样处理: 取试样20粒, 倾出内容物, 混匀, 精密称取2g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。

1.4 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.5 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, 60℃水浴上加热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。1.6 标准管: 吸取人参皂苷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“1.4 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.7 结果计算

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

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。

A2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品 0.0200g，加入甲醇溶解并定容至 10mL。此溶液每 mL 含 2.0mg 红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 试样处理：取 20 粒以上试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至 0.001g）于 50mL 容量瓶中，加入甲醇，超声提取 10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以 3000r/min 离心 3min。经 0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱：C18 柱 4.6×250mm，5 μm。

2.5.2 柱温：室温。

2.5.3 紫外检测器：检测波长 215nm。

2.5.4 流动相：甲醇：0.02mol/L 乙酸钠溶液=15:85。

2.5.5 流速：1.0mL/min。

2.5.6 进样量：10 μL。

2.6 色谱分析：取 10 μL 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.7 标准曲线制备：分别配制浓度为 0，10，20，30，40，60 μg/ml 红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

Q/SFY 0011S—2021

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m —试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

附录 B
(规范性附录)
原料要求

B1 刺五加提取物

应符合表 5 的规定。

表 5 刺五加提取物质量标准

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或茎
制法	经提取(8、6、6倍量饮用水95~98℃回流煮沸提取3次,每次1h)、浓缩(温度80℃以下,比重1.15~1.18)、喷雾干燥(塔内温度85~95℃,进风温度110~160℃,出风温度70~85℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
紫丁香苷, %	≥0.3
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B2 酸枣仁提取物

应符合表 6 的规定。

表 6 酸枣仁提取物质量标准

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子
制法	经提取(6、5、5倍量70±2%乙醇80~85℃回流煮沸提取3次,每次1h)、浓缩(80℃以下,比重1.15~1.17)、喷雾干燥(塔内温度85~95℃,进风温度110~160℃,出风温度70~85℃)、粉碎、包装等工艺制成。
提取率, %	约12
感官要求	棕色粉末,具本品特有的滋味、气味
细度	80 目
总皂苷, %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B3 红景天提取物

应符合表 7 的规定。

表 7 红景天提取物质量标准

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola acrenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取 (75±2%乙醇80~85℃回流煮沸提取3次, 第1次6倍量提取1h, 第2次和第3次5倍量各提取1h)、浓缩 (80℃以下, 比重1.15~1.18)、喷雾干燥 (喷雾干燥塔内温度控制到85~95℃, 进风温度110~160℃, 出风温度70~85℃)、粉碎 (80目)、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约12
感官要求	褐色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
红景天苷, %	≥1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

附录 C
(规范性附录)
辅料要求

C1 淀粉

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C2 硬脂酸镁

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C3 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》的规定。
