

Q/LXS

绿健园（新乡）生物工程有限公司企业标

Q/LXS 0165S-2023

优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片

2023-01-10 发布

2023-01-20 实施

绿健园（新乡）生物工程有限公司 发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740 制定本标准。本标准按照 GB/T 1.1 的要求进行编写。本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由绿健园（新乡）生物工程有限公司提出。

本标准起草单位：绿健园（新乡）生物工程有限公司。

本标准主要起草人：贺峰。

优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片

1 范围

本标准规定了优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏和保质期。

本标准适用于以刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物为原料，以玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）为辅料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片。

2 规范性引用文件

凡是注日期引用的文件，仅注日期引用的版本适用于本文件，凡是不注日期引用的文件，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

刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物质量要求见附录 B。

玉米淀粉、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》相关项下的规定。

胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）的质量要求见附录 B。

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	检测方法
色泽	包衣呈铁红色，片芯呈黄棕色	GB 16740
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
状态	薄膜包衣片，外观完整光洁，无肉眼可见杂质	

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有改善睡眠、提高缺氧耐受力的保健功能。

3.4 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检测方法
铅（以 pb 计），mg/kg	≤2.0	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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
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

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	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

3.6 标志性成分指标

应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成分指标

项目	指标 (每 100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计)	≥0.9 g	附录 A

3.7 规格

0.7g/片。

3.8 重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

3.9 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查, 必须索取供货方出具的合格证明或经企业质检部门检验合格后方可入库, 不合格者不得使用。

3.10 出厂检验

每批产品应由质检部门, 按出厂检验项目进行检验, 检验合格后方准出厂。同一品种不同包装的产品, 不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。出厂检验项目为感官要求、理化指标 (灰分、崩解时限)、标志性成分指标、重量差异指标、微生物指标 (菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母)。

3.11 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时 12 个月进行一次, 有下列情况之一时必须进行:

- a) 产品正式生产或重新投产前;
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异;
- c) 原料供应商发生改变, 主要设备更新时;
- d) 停产 6 个月以上, 再恢复生产时;
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

3.12 组批

同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一组批。

3.13 抽样方法

采取随机抽样的方法。

抽取数量：根据 GB/T 2828.1 规定，产量在 5000 瓶以内，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。

3.14 判定规则

a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。

b) 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上（含一项）不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。若复验项目仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

4 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

4.1 标签

标签应符合 GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书、《保健食品标识规定》等相关规定。

4.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

4.3 包装

产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

4.4 运输

要与有毒、有污染的物品分开，要轻搬轻放，严防日晒雨淋。

4.5 贮存

密封贮放在干燥处，严防日晒雨淋，仓库保持干净卫生，不能与有毒、有污染的及其他杂物混放、混存，仓库有专门保管员负责保管。

4.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，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

A 总皂苷的测定

1. 试剂

- 1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U.S.A.
- 1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200 目。
- 1.5 人参皂甙 Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.6 香草醛溶液: 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。
- 1.7 高氯酸: 分析纯
- 1.8 冰乙酸: 分析纯
- 1.9 人参皂苷 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, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

2. 仪器

2.1 比色计

2.2 层析柱

3. 实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样: 称取 1.000g 左右的试样 (根据试样含人参量定), 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。

3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取 1.0mL 试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取 1.0mL 试样 (假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取 1.0mL) 进行柱层析。

3.2 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 25mL 70%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 (见 3.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70%乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60℃ 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 0.2mL 5%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。

3.4 标准管: 吸取人参皂甙 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μL 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, 与试样相同。测定吸光度值。

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: 试样中总皂甙量 (以人参皂甙 Re 计), g/100g;
 A₁: 被测定的吸光度值,
 A₂: 标准液的吸光度值,
 C: 标准管人参皂甙 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 B
(规范性附录)
原料要求

B. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) 的干燥根和根茎
制法	经提取(10倍量60%乙醇提取2次, 每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、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
粒度	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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

B₂. 酸枣仁提取物

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（8倍量80%乙醇提取3次、每次1.5h）、浓缩、干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约13
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度	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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

B₃. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. ef. Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量70%乙醇提取3次、每次1h）、浓缩、干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约12
感官要求	褐色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度	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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

B4. 胃溶型薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇4000、二氧化钛、氧化铁红)

项目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红
制法	经配料、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽均匀的铁红色粉末，无臭、无味
粒度（不能过五号筛的粉末），%	≤5.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g