

Q/KLY

昆明市绿海云丹贸易有限公司企业标准

Q/KLY 0001 S-2021

君尔派牌云源胶囊

2021--12--13 发布

2021--12--15 实施

昆明市绿海云丹贸易有限公司 发 布

前 言

我公司生产的君尔派牌云源胶囊是以三七、枸杞子提取物、当归、川芎、淫羊藿为主要原料，经粉碎、过筛、混匀、填充、泡罩、包装、灭菌制成具有增强免疫力，缓解体力疲劳的保健功能，批准文号为国食健字 G20041260。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、贸易及仲裁的依据。

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，其中铅指标的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、B 为规范性附录。

本标准由昆明市绿海云丹贸易有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：陈忠、李曼娜

君尔派牌云源胶囊

1、范围

本标准规定了君尔派牌云源胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮藏等。

本标准适用于以三七、枸杞子提取物、当归、川芎、淫羊藿为主要标志，经粉碎、过筛、混匀、填充、泡罩、包装、灭菌制成具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健功能的君尔派牌云源胶囊。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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
- GB4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏检验
- GB4789.10 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
- GB4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数
- GB5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB5009.4 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
- GB5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB17405 保健食品良好生产规范
- 《中华人民共和国药典》2020年版一部
- JJF1070 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 第75号(2005) 定量包装商品计量监督管理办法

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 三七、枸杞、当归、川芎、淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部的规定。

3.1.2 其他原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要 求	检验方法
色、泽	胶囊内容物为棕黄色或棕褐色	取 10 粒被测样品，取其内容物置于洁净的白瓷盘中置于明亮处，目视、鼻嗅、口尝
滋味、气味	味微苦，无异味	
状 态	本品为胶囊剂，内容物均匀粉末状，无异杂物	

3.3 功效成分

应符合表 2 的规定。

表 2 功效成分指标

项目	指标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g \geq	5.2	附录 A
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g \geq	7.9	附录 B

3.4 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
灰分，g/100 \leq	8.0	GB 5009.4
水分，g/100 \leq	9.0	GB 5009.3
总砷（以 As 计），mg/kg \leq	1.0	GB 5009.11
铅（以 Pb 计），mg/kg \leq	1.6	GB 5009.12
总汞（以 Hg 计），mg/kg \leq	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg \leq	0.1	GB/T 5009.19
滴滴滴，mg/kg \leq	0.1	

3.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表4 微生物限量

项目		指标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤	3×10^4	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤	0.92	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母菌, 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
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行			

3.6 净含量

400mg/粒, 应符合(定量包装商品计量监督管理办法)的要求, 并按 JJF 1070 规定的方法测定。

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 食品生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一品种的原料、同一批次投料、同一工艺所生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从同一批次产品中抽取样品, 抽样基数不得少于 10 盒, 随机抽取 8 盒, 样品分成 2 份。1 份检验, 1 份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前, 须经本公司质量检验部门本标准规定逐批进行检验, 检验合格后签发合格证后方可出厂。出厂检验项目: 感官要求、理化指标、微生物指标、净含量、标签。

4.3.1 型式检验

型式检验每一年进行一次, 项目为本标准技术要求规定的全部项目。当有下列情况之一时, 亦应进行型式检验:

- a) 原料、配方、工艺有较大改变, 可能影响产品质量;
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- c) 停产半年以上, 重新恢复生产时。

4.3.2 判定规则

检验结果中微生物指标若有任一项不合格, 判该批产品为不合格; 其余项目指标有不合格时, 允许从

同批产品中加倍取样复检，以复检结果为准。

5、标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 包装的标签、标识应符合 GB 7718 和 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：增强免疫力，缓解体力疲劳。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者，易疲劳者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童。

5.1.5 食用方法及食用量：每日 3 次，每次 2 粒，用温开水送服。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 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。

5.2.2 包装材料应清洁、无毒、无害，符合卫生要求和食品包装材料标准。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输，运输中应防止暴晒，雨淋以及受潮，搬运时应轻拿、轻放、轻装、轻卸、防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存于-1℃的洁净库房中，隔墙离地堆放，不得与有毒、有异味、易污染的物品混存。

5.5 保质期

在符合本标准的贮存、运输条件下，保质期为 24 个月。

附录 A

A1 试剂

A.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学试剂、U.SA.

A.1.2 正丁醇 分析纯

A.1.3 乙醇 分析纯

A.1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目

A.1.5 香草醛溶液 称取 5g 香草醛、加冰乙酸溶解并定容至 100ml。

A.1.6 高氯酸 分析纯

A.1.7 冰乙酸 分析纯

A.1.8 人参皂苷 Re 标准溶液: 精确称取人参皂苷 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容到 10.0ml, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg

A.2 仪器

A.2.1 比色计

A.2.2 层析柱

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

A.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 定量瓶中。加少量水, 超声 30min, 再用水定容至 100ml, 摇匀, 放置, 吸取上清液 1.0 ml 进行柱层析。

A.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。

A.3.1.3 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%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中置 60℃ 水浴挥干。以此作显色用。

A.3.1.4 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中加入 0.2ml 5%香草醛乙酸溶液。转动蒸发皿。使残渣都溶解, 再加 0.8ml 高氯酸、混匀后移入 10ml 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。

A.3.1.5 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液(2.0mg/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“3.2 柱层析---”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.4 计算

$$X = A1/A2 \times c \times V/M \times 100/1000 \times 1/1000 \quad (A.1)$$

式中:

X: 试样中总皂苷量(人参皂 Re 计), g/100g

A1: 被测液的吸光度值

A2: 标准液的吸光度值

c: 从标准管人参皂苷 Re 的量, ug

V: 试样稀释体积, ml

m: 试样质量, g

计算结果保留两位有效数字

附录 B
(规范性附录)
粗多糖的测定

B.1 方法原理

多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛）再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在 620nm 波长下比色定量。

B.2 仪器

- 1) 离心机:4000r/min
- 2 离心瓶容量 100mL 或具盖 10mL 离心管
- 3) 分光光度计
- 4) 4) 水浴锅

B.3 试剂

B.3.1.1 实验用水为纯化水:所用试剂为分析纯级。

B.3.1.2 葡萄糖标准液:准确称取 1.0000g 经过 98-10℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至 1000mL，此溶液 1mL 含 1mg 葡萄糖，用前稀释 10 倍(0.1mg/mL)，现用现配。

B.3.1.3 0.2%蒽酮硫酸溶液:称取 0.2g 蒽酮置于烧杯中。缓慢加入 100mL 浓硫酸(分析纯)、溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

B.4 测定步骤

B.4.1 样品处理:准确称取样品 1-2g 按上法用乙醇沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至 100~250mL(使样液含糖量在 0.02~0.08mg/mL 间)。过滤、弃去初滤液即为待测液。

B.4.2 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL)0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL 于 10ml 具塞比色管中，加水至 1.0mL，加入蒽酮试剂 5mL 充分混匀。在沸水浴中加热 10min，取出在流水中冷却 20min 后，在 620nm 波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

B.4.3 样品测定:准确吸取样品待测液 10mL(含糖 20-80ug)按标准曲线绘制步骤于 620nm 波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

8.5 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m} \times 1000 \quad \times F \quad \times n \times 100\%$$

式中:X-粗多糖含量

m₁ 一由标准曲线查得样品液含糖质量(mg);

m 一样品质量(g);

n-稀释倍数;;

F-换算因子。

换算因子的测定:准确称取被测物质的纯品 20mg 置 100mL 容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取 0.2-0.4mL 于 10ml 具塞比色管中，加水至 1.0ml 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量 (mg)

$$F = \frac{m_1}{m_2 \times n}$$

$$m_2 \times n$$

式中:m-多糖纯品的质量(mg):

M₁-多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg);

n-供试液的稀释倍数