

扫二维码下载电子版



# Q/QCY Y

## 吉林青晨药业有限公司企业标准

Q/QCY Y0006S-2021

代替Q/QCY Y0006S-2020

### 保健食品 青晨®益母草当归白芷胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/QCY Y0006S-2021
备案号	221169S-2020
有效期限	2021年03月26日至2024年03月25日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2021-03-17 发布

2021-03-17 实施

吉林青晨药业有限公司 发布

## 前 言

因原保健食品注册批件到期，并依据GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》及《保健食品命名指南（2019年版）》的规定，对原保健食品注册批件进行了延续变更。

本次企标备案依据新延续注册批件变更原企标中的相应内容，与原企标比较，变更内容如下：

-- --产品名称：原企标该品名称为“青晨®采奕胶囊”，现企标该品名称变更为“青晨®益母草当归白芷胶囊”。

-- --产品原料：原企标该品原料为：益母草、枸杞子、当归、白芷，现企标该品原料变更为：益母草、枸杞子、当归、白芷（经辐照）。

-- --微生物限量：原企标该品微生物限量为“菌落总数 $\leq 1000$ cfu/g、大肠菌群 $\leq 0.4$ MPN/g、霉菌和酵母 $\leq 25$ cfu/g”，现企标该品微生物限量变更为“菌落总数 $\leq 30000$ cfu/g、大肠菌群 $\leq 0.92$ MPN/g、霉菌和酵母 $\leq 50$ cfu/g”。

# 保健食品 青晨®益母草当归白芷胶囊

## 1 范围

本标准适用于以益母草、枸杞子、当归、白芷（经辐照）为主要原料，经粉碎、过筛、辐照灭菌、提取、过滤、浓缩、减压干燥、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成的保健食品 青晨®益母草当归白芷胶囊。

## 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 2760	食品安全标准 食品添加剂使用标准
GB 4789.2	食品安全标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数
GB 5009.3	食品安全标准 食品中水分的测定
GB 5009.4	食品安全标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11	食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全标准 食品中铅的测定
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 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 8054	计量标准型一次抽样检查程序及表
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
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
QB/T 2250	单面白板纸
YBB 00122002	固体药用高密度聚乙烯瓶
	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）
	《中国药典》一部（2020版） 益母草、枸杞子、当归、白芷
	国家质检总局令第75号（2005） 定量包装商品计量监督管理办法
	国家质检总局令第123号（2009） 食品标识管理规定

### 3 分类

该产品按食品类别分类，属于保健食品，产品名称为保健食品 青晨®益母草当归白芷胶囊。

### 4 技术要求

#### 4.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

4.1.1 益母草、枸杞子、当归、白芷（经辐照）应符合《中国药典》一部（2020版）的规定。

4.1.2 明胶空心胶囊应符合《中国药典》四部（2020版），“明胶空心胶囊”项下的规定。

#### 4.2 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	外观色泽均匀，内容物呈棕褐色至黑褐色	将适量本品内容物置于50mL烧杯或洁净的白色瓷盘中，在自然光下观察其色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
组织形态	硬胶囊，外观光洁，无变形、粘连、破损；内容物为颗粒	
滋、气味	具中药气味，味微苦，无异味	
杂质	无正常视力可见外来异物	

#### 4.3 理化指标

应符合表2的规定。

食品企业标准备案专用章

表2 理化指标

项 目	标准号	指 标	检验方法
阿魏酸, mg/100g	备案号	$\geq 18$	《中国药典》一部（2020版）中“当归”项下“含量测定”规定的办法
水分, %	有效期限	年 月 日至 年 月 日	GB 5009.3
灰分, %	备案机关	吉林省卫生健康委员会	GB 5009.4
崩解时限, min		$\leq 60$	《中国药典》四部（2020版）
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g		$\geq 3.5$	附录A

#### 4.4 污染物限量

应符合表3的规定。

表3 污染物限量

项 目	限 量	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

#### 4.5 农药残留限量

应符合表4的规定。

表 4 农药残留限量

项 目	限 量	检 验 方 法	
六六六, mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤	0.1	GB/T 5009.19

#### 4.6 微生物限量

应符合表 5 的规定。

表 5 微生物限量

项 目	限 量	检 验 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
*样品的采集及处理按GB 4789.1执行			

#### 5 净含量及允许负偏差

应符合国家质检总局令第 75 号（2005）的规定，并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

装量差异应符合《中国药典》四部（2020 版）中“制剂通则”项下“0103 胶囊剂项下装量差异检查法”的规定。

#### 6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

#### 7 检验规则

##### 7.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

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、微生物、净含量及允许负偏差。

##### 7.2 型式检验

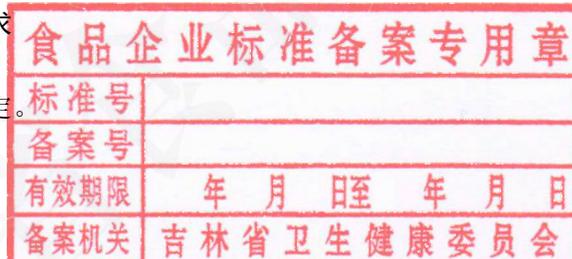
型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2) 原辅料质量出现大的波动时；
- (3) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4) 国家食品质量安全监管机构提出要求时。

##### 7.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

##### 7.4 抽样方法和抽样数量



按GB/T 2828.1和GB 8054的规定执行。

## 7.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

## 8 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

### 8.1 标签式样

食品名称：保健食品 青晨®益母草当归白芷胶囊

原料：益母草、枸杞子、当归、白芷（经辐照）

辅料：无

标志性成分及含量：每 100g 含：粗多糖 3.5g

保健功能：祛黄褐斑

适宜人群：有黄褐斑者

不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母

食用量及食用方法：每日 2 次，每日 3 次，口服

规格：0.4g/粒

保质期：24 个月

贮藏方法：密封，置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

净含量：按生产实际标注

食品生产许可证编号：SC12722010930085

产品标准代号：Q/QCY 0006S

批准文号：国食健注 G20150558

生产企业名称：吉林青晨药业有限公司

生产企业地址：吉林省长春市净月区小合台工业区金宝街 2000 号

投诉服务电话：0431-82535156

服务时段：周一至周五 9:00-15:00



## 9 包装

内包装采用固体药用高密度聚乙烯瓶封装，应符合 YBB 00122002 的规定。

销售包装用纸盒包装，材质为白纸板，应符合GB 23350的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

## 10 运输

运输工具要清洁、干燥，不得与有毒、有害、有异味的物品混装混运。应避免日晒雨淋。

## 11 贮存

密封，贮存在阴凉干燥处。不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

## 12 保质期

在符合本标准规定条件下，保质期为 24 个月。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

附录 A  
(规范性附录)  
标志性成分检验方法

### A.1 青晨®益母草当归白芷胶囊中粗多糖含量测定方法

参照注册批准证书中产品技术要求项下的方法测定。

#### 1.1 试剂

无水葡萄糖、乙醇、苯酚、浓硫酸。

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为蒸馏水。

#### 1.2 仪器

紫外可见分光光度计、离心机、恒温水浴锅。

#### 1.3 分析步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，精密称定，置于100mL的容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每1mL中含无水葡萄糖0.6mg)。

1.3.2 4%苯酚溶液配制：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.3.3 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL、3.0mL，分别置于25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述各溶液2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中放置5min，取出，以第一份为空白，照紫外-可见分光光度计，于490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品溶液的测定：称取样品1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，置沸水中加热提取30min，立即冷却，加水至刻度，摇匀，以3000r/min离心5min，静置，滤过。精密吸取上清液2mL，加无水乙醇8mL，搅拌约5min，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇(v/v)溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解，置于25mL容量瓶中，稀释至刻度。精密量取2mL，照1.3.3项标准曲线的绘制项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

#### 1.4 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：X：样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M：测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V：测定用样品测定液总体积，mL；

V<sub>1</sub>：样品定容总体积，mL；

V<sub>2</sub>：沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

$V_3$ : 测定用样品溶液体积, mL;

W: 样品质量, g。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会