

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

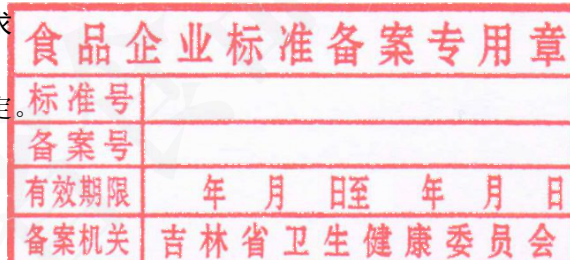
型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (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

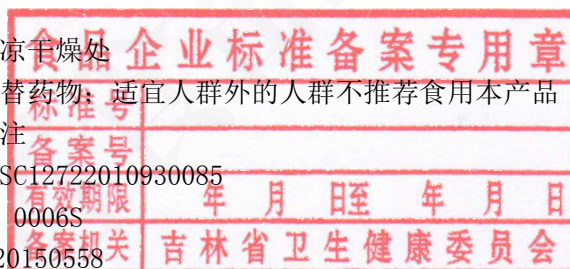
批准文号：国食健注 G20150558

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