

Q/ZSKY

陕西正晟康源生物医药有限公司企业标准

Q/ZSKY 0001S—2021

佰草通源®葛根丹参杜仲胶囊



Q/610000-12450S-2021
有效期至 20240408

2021-04-10 发布

2021-05-10 实施

陕西正晟康源生物医药有限公司 发布

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2020 要求编写。

本标准由陕西正晟康源生物医药有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：郭永逵。

本标准批准人：史萌。

本标准系首次发布。



佰草通源®葛根丹参杜仲胶囊

1 范围

本标准规定了佰草通源®葛根丹参杜仲胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标识、包装、运输及贮存。

本标准适用于以杜仲提取物、葛根提取物、决明子提取物、山楂提取物、丹参提取物、芹菜提取物为原料，玉米淀粉、硬脂酸镁、明胶空心胶囊为辅料，经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）等主要工艺加工制成的佰草通源®葛根丹参杜仲胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。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 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数的测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 人肠菌群计数
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 4789.10	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 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.4	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
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 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 5749	生活饮用水卫生标准
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
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
QB/T 2250	单面白纸板
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
	《中华人民共和国药典》2020版
	《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局第75号令(2005)
	保健食品标识规定（卫监发（1996）第38号）
	《食药总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018年第23号）
	《保健食品标示与产品说明书的标示内容及其标示要求》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料要求

见附录 B。

3.1.2 辅料及包装材料要求

见附录 C。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性 状	硬胶囊，外观完整清洁，无软化变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂 质	无正常视力可见外来异物

3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
总蒽醌（以 1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	80~140
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 10.0
崩解时限，min	≤ 60
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

3.4 标志性成分

应符合表 3 的规定。

表 3 标志性成分

项 目	指 标
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 350
丹酚酸B，g/100g	≥ 1.0

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
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

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》。

3.7 保健功能

辅助降血压。

3.8 原料及食品添加剂

3.8.1 原料及食品添加剂均符合国家法律法规及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.8.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品国家安全标准所规定许可以外的任何物质。

3.9 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 试验方法

4.1 感官要求

取 5 粒被测样品, 将内容物倒出、置于洁净的白瓷盘中, 在自然光线下观察其色泽、性状; 品尝其滋味, 嗅其气味。

4.2 理化指标

4.2.1 水分: 按 GB5009.3 的规定检验。

4.2.2 灰分: 按 GB5009.4 的规定检验。

4.2.3 崩解时限: 按《中华人民共和国药典》2020 版四部: 崩解时限检查法检验。

4.2.4 总砷: 按 GB 5009.11 的规定检验。

4.2.5 铅: 按 GB 5009.12 的规定检验。

4.2.6 汞: 按 GB 5009.17 的规定检验。

4.2.7 六六六、滴滴涕: 按 GB/T 5009.19 的规定检验。

4.2.8 总蒽醌: 按照附录 A.3 的规定检验。

4.3 标志性成分

4.3.1 总黄酮: 按附录 A 中 A.1 的规定检验。

4.3.2 丹酚酸 B: 按附录 A 中 A.2 的规定检验。

4.4 微生物限量

4.4.1 菌落总数: 按 GB 4789.2 的规定检验。

4.4.2 大肠菌群: 按 GB 4789.3 MPN 计数法的规定检验。

4.4.3 霉菌、酵母: 按 GB 4789.15 的规定检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌: 按 GB 4789.10 的规定检验。

4.4.5 沙门氏菌: 按 GB 4789.4 的规定检验。

4.5 净含量

按 JJF 1070 的规定检验。

5 检验规则

5.1 组批及抽样

5.1.1 组批

同一批原料、同一班次、同一批次投料完成全部生产程序并包装完好的产品为一“组批”。

5.1.2 抽样

按千分之三的比例随机抽样, 但每批采样不得少于 6 盒。其中: 2 盒用于感官检查, 2 盒用于理化检验, 2 盒用于微生物限量检验。

5.2 出厂检验

本产品按本标准规定进行检验, 合格后方可出厂。出厂检验项目包括: 感官要求、总黄酮、丹酚酸 B、水分、灰分、崩解时限、总蒽醌、菌落总数、大肠菌群。

5.3 型式检验

型式检验项目为本标准技术要求中全部项目。型式检验至少每年进行一次。有下列情形之一时也应进行型式检验:

- a 生产原料或工艺设备发生变化, 可能影响产品质量时;
- b 停产 3 个月以上恢复生产时;
- c 出厂检验结果与标准规定有较大差别时;
- d 国家有关部门按规定提出例行检验时。

5.4 判定规则

受检样品检验项目全部合格时, 则判整批产品为合格品。其他项目若有一项(含一项以上)不符合本标准规定时, 应重新从该批产品中抽取两倍量检样, 对不合格项目进行复检, 以复检结果判定产品合格与否。微生物限量指标如有一项不符合本标准规定, 即判该产品为不合格产品, 且不得进行复检。

6 标签、标识、包装、运输及贮存

6.1 标签、标识

6.1.1 销售包装的标签 应符合 GB 7718《食品安全国家标准预包装食品标签通则》、GB 16740

《食品安全国家标准保健食品》、《保健食品标识规定》和《食药总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018 年第 23 号）的规定。各项内容的标示位置，应符合卫生部《保健食品标示与产品说明书的标示内容及其标示要求》的规定。产品运输包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1.2 原料 葛根提取物、决明子提取物、丹参提取物、山楂提取物、芹菜提取物、杜仲提取物

6.1.3 辅料 玉米淀粉、硬脂酸镁

6.1.4 标志性成分及含量 每 100g 含：总黄酮 350mg、丹酚酸 B 1.0g

6.1.5 适宜人群 血压偏高者。

6.1.6 不适宜人群 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

6.1.7 保健功能 辅助降血压

6.1.8 食用量及食用方法 每日 2 次，每次 4 粒，口服

6.1.9 规格 400mg/粒

6.1.10 贮藏方法 避光、密封、置干燥阴凉处

6.1.11 保质期 24 个月

6.1.12 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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

6.2 包装

6.2.1 内包装 本产品采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶作为内包装材料，材质应符合 YBB00122002 的规定，装量 400mg/粒，80 粒/瓶。

6.2.2 外包装 用纸盒包装，材质为单面白板纸，应符合 QB/T 2250 的规定。

6.3 运输

运输工具应清洁卫生，运输时应轻拿轻放，严禁甩撞。不得与有害物质混运。

6.4 贮存

贮存不得露天堆放，库内应通风良好，不得与有毒害、有异味的物品同库存放。堆垛应留有一定距离，离墙、屋顶的间距不小于 30cm，与地面的间距不小于 10cm。

本品在上述条件下保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分检验方法

A.1 总黄酮的测定

A.1.1 试剂

A.1.1.1 聚酰胺粉。

A.1.1.2 芦丁标准溶液：称取芦丁 5.0mg，加甲醇溶解并定容至 100mL，即得 50 μg/mL。

A.1.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.1.4 甲醇：分析纯。

A.1.2 分析步骤

A.1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至 25mL，摇匀后，超声提取 20min，放置，吸取上清液 1.0mL，于蒸发皿中，加 1g 聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用 20mL 苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至 25mL。此液于波长 360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

A.1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL 于 10mL 比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长 360nm 比色。求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

A.1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字

A.2 丹酚酸 B 的测定

A.2.1 色谱条件

A.2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

A.2.1.2 流动相：甲醇-乙腈-甲酸-水=30:10:1:59

A.2.1.3 检测波长：286nm

A.2.1.4 理论塔板数：按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000

A.2.2 对照溶液的制备：精密称取丹酚酸 B 对照品适量，加 75%甲醇制成 0.14mg/mL 的溶液。

A.2.3 供试品溶液的制备：取样品粉末(过三号筛)约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 50mL，称定重量，加热回流 1h，取出，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足缺失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

A.2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

A.3 总蒽醌的测定

A.3.1 试剂

A.3.1.1 1, 8-二羟基蒽醌标准品。

A.3.1.2 混合酸溶液：25%盐酸 2mL 加冰醋酸 18mL。

A. 3.1.3 混合碱溶液：等体积 10%氢氧化钠和 4%氨水混合。

A. 3.1.4 乙醚、甲醇、10%氨水：均为分析纯。

A. 3.2 仪器

A. 3.2.1 紫外可见分光光度计。

A. 3.2.2 沸水浴箱。

A. 3.2.3 玻璃回流装置。

A. 3.3 标准溶液的制备：精密称取 1, 8-二羟基蒽醌标准品适量，加甲醇溶解制成 1.0mg/mL 的溶液。临用时再用甲醇稀释 10 倍，即得 0.10mg/mL 的溶液。

A. 3.4 标准曲线的制备：分别取标准溶液 0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL 置于 10mL 比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置 30min，以混合碱溶液为空白，在 525nm 波长处，测定各标准溶液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。

A. 3.5 样品溶液的制备及含量测定：精密称取样品 2.0g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液 15mL，在沸水浴中回流 15min，放冷，加乙醚 30mL 萃取，下层酸液用乙醚 20mL 萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水 30、20mL 振摇两次，弃去水洗液，乙醚用混合碱溶液 50、20、20mL 萃取三次，合并混合碱溶液，置于 100mL 容量瓶中，加混合碱溶液至刻度；再精密吸取 10mL，加混合碱溶液至 100mL 刻度，混匀后取约 50mL 置 100mL 锥形瓶中，称重（准确至 0.01g），置沸水浴中加热 30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加 10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在 525nm 波长处测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

A. 3.6 结果计算

$$X = \frac{M \times n}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以 1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

M—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；

n—被测液稀释倍数；

W—样品质量，g。

附录 B
(规范性附录)
原料要求

B.1 葛根提取物：质量要求见表B.1。

表 B.1 葛根提取物质量要求

项目	指标
来源	葛根应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水煎提取2次，第1次加10倍量水煎煮3h，第2次加8倍量水煎煮2.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa, 65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	粉末
目数	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
葛根素, %	≥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
总细菌数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

B.2 丹参提取物：质量要求见表B.2

表 B.2 丹参提取物质量要求

项目	指标
来源	丹参应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水煎提取3次，第1次加10倍量水煎煮2h，第2次加8倍量水煎煮2h，第3次加6倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa, 65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
丹酚酸B	≥10

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
总细菌数，CFU/g	1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

B.3 杜仲提取物：质量要求见表B.3。

表 B.3 杜仲提取物质量要求

项目	指标
来源	杜仲应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（水煎提取3次，第1次加10倍量水煎煮2.5h，第2次加8倍量水煎煮2h，第3次加8倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	11
感官要求	粉末
目数	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.06
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
总细菌数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

B.4 山楂提取物：质量要求见表B.4。

表 B.4 山楂提取物质量要求

项目	指标
来源	山楂应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加8倍量70%乙醇回流提取3次，每次分别为2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	14

感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
山楂黄酮, %	≥5
展青霉素, ug/kg	≤50
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
总细菌数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

B.5 决明子提取物：质量要求见表B.5。

表 B.5 葛根提取物质量要求

项目	指标
来源	决明子应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(水煎提取2次,第一次加10倍量水煎煮3h,第2次加8倍量水煎煮2h)、过滤、浓缩、减压干燥(-0.075~-0.085MPa, 65℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	8
感官要求	粉末
目数	80目
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
大黄酚, %	≥0.05
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
总细菌数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

B.6 芹菜提取物：质量要求见表B.6。

表 B.6 葛根提取物质量要求

项目	要求
来源	芹菜茎应符合食品安全国家相关标准
制法	经提取（水煎提取 2 次，第一次加 10 倍量水煎煮 2.5h，第 2 次加 8 倍量水煎煮 2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12.5
感官要求	粉末
目数	80 目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮，%	≥0.1
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
总细菌数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

附录 C
(规范性附录)
辅料及包装材料的要求

- C.1 明胶空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- C.2 硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- C.3 玉米淀粉应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- C.4 水应符合 GB 5749 的规定。
- C.5 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定。

