

# Q/SZN

## 石家庄藏诺药业股份有限公司企业标准

Q/SZN 0003S-2019

代替Q/SZN 0003S-2017

### 藏诺牌黄蒲茯苓胶囊

备案号：132050S-2019

备案日期：2019年10月08日

有效日期：2024年10月07日

2019年07月19日发布



2019年08月01日实施

石家庄藏诺药业股份有限公司 发布

## 前 言

本标准的编写格式符合GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

本标准贯彻了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》以及保健食品批准证书（国食健字G20110300）。本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准由石家庄藏诺药业股份有限公司提出。

本标准起草单位：石家庄藏诺药业股份有限公司。

本标准主要起草人：高飞、薛瀚。

本标准代替Q/SZN 0003S-2017《藏诺牌黄蒲茯苓胶囊》。

本标准与Q/SZN 0003S-2017《藏诺牌黄蒲茯苓胶囊》相比主要变化如下：

- 修改了公司名称，由石家庄藏诺生物股份有限公司变更为石家庄藏诺药业股份有限公司；
- 修改了公司负责人，由王智森变更为吴秀梅；
- 修改了范围中的生产工艺要求；
- 增加了技术要求中规格和装量差异指标；
- 修改了标识要求；

本标准于2019年07月19日由石家庄藏诺药业股份有限公司负责人吴秀梅批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年08月01日再次发布。

本标准所代替标准版本历次发布情况：

- Q/SZN 0003S-2011《藏诺牌黄蒲茯苓胶囊》
- Q/SZN 0003S-2014《藏诺牌黄蒲茯苓胶囊》
- Q/SZN 0003S-2017《藏诺牌黄蒲茯苓胶囊》



## 藏诺牌黄蒲茯苓胶囊

### 1 范围

本标准规定了藏诺牌黄蒲茯苓胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以黄芪、茯苓、蒲公英、吴茱萸、白芷、牡蛎（煅）为原料，经干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌、提取、过滤、浓缩、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成的藏诺牌黄蒲茯苓胶囊。

### 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 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- 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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$ 型溶血性链球菌检验
- 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 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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
- YBB 00122002 国家食品药品监督管理局 国家药品包装容器（材料）标准 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 《中华人民共和国药典》（2015年版）
- 国家质量监督检验检疫总局令第75号 《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令第123号 《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

### 3 技术要求

#### 3.1 原、辅料要求

3.1.1 黄芪、茯苓、蒲公英、吴茱萸、白芷、牡蛎（煅）应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）一部的规定。

3.1.2 纯化水应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）二部的的规定。

3.1.3 药用明胶硬胶囊应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）四部的的规定。

#### 3.2 功能要求：

对胃黏膜有辅助保护功能

#### 3.3 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	内容物呈棕色至棕褐色	将 15 粒胶囊放在白色磁盘中，置于明亮处，用肉眼观察观察其色泽；将 15 粒胶囊放在白色磁盘中，在自然光下观察其外观，并将胶囊内容物放在白色磁盘中，用肉眼观察其性状及有无杂质，嗅其气味，品尝其滋味。
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味	
性状	硬胶囊，内容物为颗粒及粉末	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

#### 3.4 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

标志性成分	指 标	检验方法
粗多糖（以葡萄糖计）/（g/100g）	≥ 2	见附录 A
黄芪甲苷/（mg/100g）	≥ 50	《中华人民共和国药典》（2015年版）一部中“黄芪”项下“含量测定”

#### 3.5 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
水分/（%）	≤ 9	GB 5009.3
灰分/（%）	≤ 25	GB 5009.4
崩解时限/（min）	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2015年版）四部 0921 崩解时限检查法



表3 理化指标 (续)

项 目	指 标	检验方法
铅 (以Pb计) / (mg/kg)	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷 (As) / (mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞 (Hg) / (mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六 / (mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕 / (mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19
铬 (以Cr计) / (mg/kg)	≤ 2.0	GB 5009.123
注: 铬 (以Cr计) 的检测只针对硬胶囊外壳		

### 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数 / (CFU/g)	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群 / (MPN/g)	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌 / (CFU/g)	≤ 25	GB 4789.15
酵母 / (CFU/g)	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

### 3.7 规格

本品每粒重0.35g。

### 3.8 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 3.9 净含量

符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。净含量检测按JJF 1070规定进行。

## 4 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405、GB 14881 的规定。

## 5 检验规则

### 5.1 组批



同一批原料同一班次的一次投料生产的同一品种的产品为一批。

## 5.2 出厂检验

### 5.2.1 抽样方法和数量

在成品库按批抽样，抽样单位以盒计。每批按3/1000随机抽样，但每批抽样量不应少于750g。其中250g用于理化试验，250g用于微生物试验，250g用于留样。

### 5.2.2 检验项目

产品出厂前由生产厂的检验部门按产品标准逐批进行检验，符合标准方可出厂。出厂检验项目包括：感官要求、净含量、粗多糖、黄芪甲苷、水分、崩解时限及微生物指标（菌落总数、霉菌、酵母、大肠菌群）。

## 5.3 型式检验

### 5.3.1 抽样方法和数量

在成品库按批抽样，抽样单位以盒计。每批按3/1000随机抽样，但每批抽样量不应少于750g。其中250g用于理化试验，250g用于微生物试验，250g用于留样。

5.3.2 检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。

5.3.3 正常生产时型式检验每半年进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 主要设备有较大变化时；
- b) 更换设备或长期停产后，恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

## 5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

5.4.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物检验除外），可以加倍抽样复检。复检后如仍不符合本标准，判为不合格。

5.4.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不得复验。



## 6 标识、包装、贮存、运输、保质期

### 6.1 标识

6.1.1 产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、国家质量监督检验检疫总局令第 123 号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》以及国家有关标准和规定的要求。不得宣传对疾病有治疗作用。产品规格：0.35g/粒，90 粒/瓶，6 瓶/盒。每件包装上应有清晰的天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、产品名称、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、批号、标志性成分、适宜人群、不适宜人群、每日 2 次，每次 3 粒、贮存方法、在配料表中标明白芷，牡蛎（煅）经辐照灭菌处理等。

6.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

## 6.2 包装

药用明胶硬胶囊应符合《中华人民共和国药典》（2015年版）四部的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。包装外观应符合规定；包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。允许发展其他包装材料及包装规格。

## 6.3 贮存

产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内，不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。库内产品与墙壁距离不少于30厘米，与地面距离不少于10厘米，与天花板保持一定的距离，并分垛存放，标识清楚。

## 6.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

## 6.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期24个月。





## 附录 A

(规范性附录)

## 粗多糖的检测方法 (来源批件附件)

## A.1 试剂

除特殊注明外,所用试剂均为分析纯;所用水为去离子水或同等程度蒸馏水。

- A.1.1 乙醇溶液 (80%): 20mL 水中加入无水乙醇 80mL, 混匀。
- A.1.2 氢氧化钠溶液 (100g/L): 称取 100g 氢氧化钠, 加水溶解并稀释至 1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。
- A.1.3 铜储备液: 称取 3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g 柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至 1L, 混匀, 备用。
- A.1.4 铜试剂溶液: 取铜储备液 50mL, 加水 50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠 15g 并使其溶解。临用新配。
- A.1.5 洗涤剂: 取水 50mL, 加入 10mL 铜试剂溶液、10mL 氢氧化钠溶液, 混匀。
- A.1.6 硫酸溶液 (10%): 取 100mL 浓硫酸加入到 800mL 左右水中, 混匀, 冷却后稀释至 1L。
- A.1.7 苯酚溶液 (50g/L): 称取精制苯酚 5.0g, 加水溶解并稀释至 100 mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。
- A.1.8 葡聚糖标准储备液: 准确称取相对分子质量  $5 \times 10^5$  已干燥至恒重的葡聚糖标准品 0.5000g, 加水溶解并定容至 50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液 1mL 含 10.0mg 葡聚糖。
- A.1.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液 1.0mL, 置于 100 mL 容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液 1mL 含 0.10mg 葡聚糖。

## A.2 仪器

- A.2.1 分光光度计
- A.2.2 离心机: 3000r/min
- A.2.3 旋转混匀器
- A.2.4 分析天平

## A.3 样品处理

- A.3.1 称取样品 1.0g, 精密称定, 置于 100mL 容量瓶中, 加水 80 mL 左右, 于沸水浴上加热 2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后, 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀多糖。
- A.3.2 准确吸取 A.3.1 项续滤液 5.0mL, 置于 50mL 离心管中, 加入无水乙醇 20mL, 混匀 5min 后, 以 3000r/min 离心 5min, 弃去上清液。残渣用 80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作 3~4 次。残渣用水溶解并定容至 5.0mL, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。
- A.3.3 准确吸取 A.3.2 项终滤液 2mL, 置于 20mL 离心管中, 加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0mL、铜试剂溶液 2.0mL, 置沸水浴中煮沸 2min, 冷却, 以 3000r/min 离心 5min, 弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作 3 次。残渣用 10% (V/V) 硫酸溶液 2.0mL 溶解并转移至 50mL 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

## A.4 标准曲线的绘制

准确吸取葡聚糖标准使用液 0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL (相当于葡聚糖 0、0.01、



0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 分别置于 25mL 比色管中, 准确补充水至 2.0mL, 加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸 10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀。置沸水浴中煮沸 2min, 冷却后用分光光度计在 485nm 波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### A.5 样品测定

准确吸取样品测定液 2.0mL, 置于 25mL 比色管中, 加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸 10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸 2min, 冷却至室温, 用分光光度计在 485nm 波长处, 以试剂空白为参比, 1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

#### A.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 10^3} \times 100 \quad (\text{A.1})$$

式中: X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), g/100g;

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖质量, mg;

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖质量, mg;

$m_3$ —样品质量, g;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

$V_5$ —样品测定液总体积, mL;

$V_6$ —测定用样品测定溶液体积, mL;

