

扫二维码下载电子版



# Q/JLJX

## 吉林九鑫制药股份有限公司企业标准

Q/JLJX0017S-2022

### 保健食品 苗新牌护生胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLJX0017S-2022
备案号	220399S-2022
有效期限	2022年02月25日至2025年02月24日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2022-02-12 发布

2022-02-15 实施

吉林九鑫制药股份有限公司 发布

# 保健食品 苗新牌护生胶囊

## 1 范围

本标准适用于以人参、枸杞浸膏粉、三七浸膏粉、乌梢蛇浸膏粉、茯苓浸膏粉、黄精浸膏粉、鱼腥草浸膏粉、淫羊藿浸膏粉、金银花浸膏粉、灵芝孢子粉为主要原料，经粉碎、提取、浓缩、干燥、制粒、填充、包装、灭菌等主要工艺加工制成的具有免疫调节、调节血脂功能的保健食品苗新牌护生胶囊。

## 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 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
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 食品卫生微生物学检验 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 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> 的测定
GB/T 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 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
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶标准
YBB 00262002	口服固体药用聚酯瓶标准
YBB 00152002	药品包装用铝箔标准
YBB 00212005	聚氯乙烯 PVC 硬片标准
国家质检总局令第 123 号	食品标识管理规定
《中华人民共和国药典》	

## 3 技术要求

### 3.1 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。

- 3.1.1 人参：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.2 枸杞：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.3 三七：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.4 乌梢蛇：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.5 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.6 黄精：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.7 鱼腥草：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.8 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.9 金银花：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.10 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.11 灵芝孢子粉：应符合附录 B 的规定

### 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	内容物呈棕褐色	随机抽取胶囊数粒，目测其外形完整无破损，将内容物倒出散放于洁净白纸上，在自然光下采用目视、鼻嗅、口尝检验其色泽、滋气味、性状及有无杂质。
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为颗粒，不粘结成团状	
滋味与气味	微焦香味，微苦，无异味	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

### 3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

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

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

### 3.4 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	≤ 1.9	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	不得检出	GB 5009.22

### 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	≤ 29000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/100g	≤ 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

### 3.6 标志性成分

应符合表 5 的规定。

表 5 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 1031. 8	附录A
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥ 1523. 8	附录A

### 3.7 保健功能

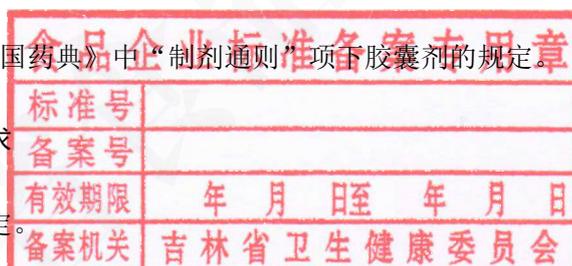
本品经动物实验评价，具有免疫调节、调节血脂的保健功能。

### 4 净含量

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。

### 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。



### 6 检验规则

#### 6.1 原辅料入库要求

原辅料入库前应由厂质量检验部门按原辅料要求标准检验,合格后方可入库使用。

#### 6.2 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、标志性成分、水分、灰分、崩解时限、净含量及其微生物限量中的菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

#### 6.3 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每年至少进行一次型式检验。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。

#### 6.4 组批

一次配料生产的同一品种的产品为一“组批”。

#### 6.5 抽样方法和抽样数量

从同一组批产品中按照全项检验量的三倍随机抽取，抽样数不得少于 200g，供检验用。

#### 6.6 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。

### 7 标签

应符合 GB 7718 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

#### 7.1 标签式样

食品名称：苗新牌护生胶囊

主要原料：人参、枸杞浸膏粉、三七浸膏粉、乌梢蛇浸膏粉、茯苓浸膏粉、黄精浸膏粉、鱼腥草浸膏粉、淫羊藿浸膏粉、金银花浸膏粉、灵芝孢子粉

标志性成分及含量：每 100g 含：粗多糖 1523.8mg、总皂甙 1031.8mg

保健功能：本品经动物实验评价，具有免疫调节、调节血脂的保健功能

适宜人群：免疫力低下者、各血脂偏高者

不适宜人群：少年儿童

食用方法及食用量：每日 3 次，每次 4 粒

规格：0.3g/粒

保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物

生产企业：

生产地址：

### 8 包装

内包装采用 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶；YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶；YBB 00152002 药品包装用铝箔，YBB 00212005 聚氯乙烯 PVC 硬片。

外包装箱用瓦楞纸箱，纸箱应符合 GB/T 6543 要求。箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 9 运输

不得与有异味、有毒、有腐蚀性和可能产生污染的物品同装、混运。运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮蔽物，防止日晒，雨淋受潮。

## 10 贮藏

贮藏产品的仓库应保持清洁、阴凉干燥通风，严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触，离地不小于 10cm，离墙不小于 20cm，不得与有毒有害物质混贮。

## 11 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，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)  
标志性成分检测方法

A1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

A1.1 试剂

A1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司 U. S. A.

A1.1.2 正丁醇: 分析纯。

A1.1.3 乙醇: 分析纯。

A1.1.4 中性氧化铝层析用, 100-200 目。

A1.1.5 人参皂苷 Re: 购自中国食品药品检定研究院

A1.1.6 香草醛溶: 称取 5 克香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

A1.1.7 高氯酸: 分析纯

A1.1.8 冰乙酸: 分析纯

A1.1.9 人参皂苷 Re 标准溶液: 精密称取人参皂苷 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容至 10.0mL, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

A1.2 仪器

A1.2.1 比色计

A1.2.2 层析柱

A1.3 实验步骤

A1.3.1 试样处理: 称取 1.000g 左右试样（根据试样含人参量定），置于 100mL 容量瓶中，加少量水，超声 30min，再用水定容至 100mL，摇匀，放置，吸取上清液 1.0mL 进行柱层析。

A1.3.2 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，精密加入 1.0mL 已处理好的试样溶液（见 A1.3.1），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，置于 60℃ 水浴挥干。以此作显色用。

A1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2mL 的 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加 0.8mL 高氯酸，混匀后移入 5mL 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。

A1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 放入蒸发皿中，放在水浴挥干（低于 60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“A1.3.2 柱层析”起，与试样相同，测定吸光度值。

A1.4 计算:  $X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$

式中:

X-供试品中总皂苷含量（以人参皂苷 Re 计），g/100g;

A<sub>1</sub>-被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>-标准液的吸光度值;

C-标准管人参皂苷 Re 的量，μg;

V-试样稀释体积，mL;

m-试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

## A2 粗多糖的测定

本标准规定了保健食品中以葡聚糖为主要结构的水溶性粗多糖的测定方法。

本标准适用于保健食品中以葡聚糖为主要结构的水溶性粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度：5.0mg/L。

本方法最佳线形范围：0.0~0.20mg。

### A2.1 原理

食品中分子量>10000 的高分子物质在 80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

### A2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

A2.2.1 乙醇溶液（80%）：20ml 水中加入无水乙醇 80mL，混匀。

A2.2.2 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。

A2.2.3 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。

A2.2.4 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 12.5g 并使其溶解。临用新配。

A2.2.5 洗涤剂：取水 50ml，加入 10ml 铜试剂溶液，10ml 氢氧化钠溶液，混匀。

A2.2.6 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。

A2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100ml，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

A2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量 500000、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。此溶液每 ml 含 10.0mg 葡聚糖。

A2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液 1.00ml，置于 100ml 容量瓶中，加水至刻度，混匀，至冰箱中保存。此溶液每 1ml 含葡聚糖 0.10mg。

### A3 仪器

A3.1 分光光度计。

A3.2 离心机。

A3.3 旋转混匀器。

### A4 分析步骤

A4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液 0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00ml（相当于葡聚糖 0, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 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, 吸收度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### A4.2 试样处理

A4.2.1 试样提取: 称取混合均匀的固体试样 2.0g, 置于 100ml 容量瓶中, 加水 80ml 左右, 于沸水浴上加热 2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

A4.2.2 沉淀粗多糖: 精密取 4.2.1 项下滤液 5.0ml 或液体试样 5.0ml, 置于 50ml 离心管中, 加入无水乙醇 20ml, 混匀后, 以 3000rpm 离心 5min, 弃去上清液。残渣用 800ml/L 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复 3~4 次操作。残渣用水溶解并定容至 5.0ml, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

A4.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取 4.2.2 项下溶液 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, 沸水浴中煮沸 2min, 冷却后以 3000rpm 离心 5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数次洗涤, 离心后弃上清液, 反复 3 次操作, 残渣用 100ml/L 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。此溶液为试样测定液。

A4.3 试样测定: 精密吸取试样测定液 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 比色皿测定吸收度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量, 计算试样中粗多糖的含量。同时作试样空白实验。

#### A5 结果计算

食品	$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$	用章
标准		
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	

式中:

X—试样中粗多糖的含量(以葡聚糖计), mg/g;

$W_1$ —试样测试液中葡聚糖质量, mg;

$W_2$ —试样空白液中葡聚糖质量, mg;

M—试样质量, g;

$V_1$ —试样提取液总体积, ml;

$V_2$ —沉淀粗多糖所有试样提取液体积, 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;

$V_5$ —试样测定液总体积, ml;

$V_6$ —测定用试样测定溶液体积, ml。

附 录 B  
(规范性附录)  
原料质量标准

灵芝孢子粉质量标准

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉 (Ganoderma Spore) 物理方法破壁、过筛、干燥即得
破壁方法	超高压气流破壁, 破壁压力 $\geq 200$ 吨
破壁率	$\geq 95\%$
感官、滋气味、杂质	棕褐色粉末, 有本品特有气味、无异味, 无肉眼可见外来杂质
细度	过 120 目筛
粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/100g	$\geq 1500$
粗蛋白质, %	$\geq 15$
水分, %	$\leq 6.0$
灰分, %	$\leq 6.0$
铅(以 Pb 计), mg/kg	$\leq 2.0$
砷(以 As 计), mg/kg	$\leq 1.0$
汞(以 Hg 计), mg/kg	$\leq 0.3$
六六六, mg/kg	$\leq 0.01$
滴滴涕, mg/kg	$\leq 0.01$
菌落总数, cfu/g	$\leq 30000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, cfu/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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