

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/JLJX0014S-2022

保健食品 瑞祥春牌人参酸枣仁五味子胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLJX0014S-2022
备案号	220396S-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

2022-02-10 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 瑞祥春牌人参酸枣仁五味子胶囊

1 范围

本标准适用于以酸枣仁、丹参、茯苓、五味子、桑葚、人参为主要原料，经粉碎、提取（酸枣仁、丹参、五味子、人参粗粉，分别加 5、4 倍量 80%乙醇 80℃回流提取 2 次，分别 2h、1h；取茯苓、桑葚与上述药渣分别加 8、6 倍量水 95℃煎煮 2 次，分别 2h、1h）、浓缩、混合、干燥（60℃，0.080MPa）、制粒、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kGy）等主要工艺加工制成的瑞祥春牌人参酸枣仁五味子胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 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 至贺氏菌检验
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 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	食品安全国家标准 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/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	保健（功能）食品通用标准
GB 17405	保健食品良好生产规范
YBB 00262002	口服固体药用聚酯瓶标准
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、生产经营许可证管理等方面的规定。

- 3.1.1 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.2 丹参：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.3 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.4 五味子：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.5 桑葚：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.6 人参：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.7 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.8 生产用水：应符合 GB 5749 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、状态。
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味	
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为颗粒，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	检 验 方 法
水分, %	标准号 ≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	备案号 ≤ 15	GB 5009.4
崩解时限, min	有效期限 ≤ 年 月 日至 年 月 日	《中华人民共和国药典》
备案机关 吉林省卫生健康委员会		

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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

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/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
志贺氏菌		不得检出	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌		不得检出	GB 4789.11

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），g/100g	≥ 0.61	附录A

3.7 保健功能

本品经动物实验评价，具有改善睡眠的保健功能。

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

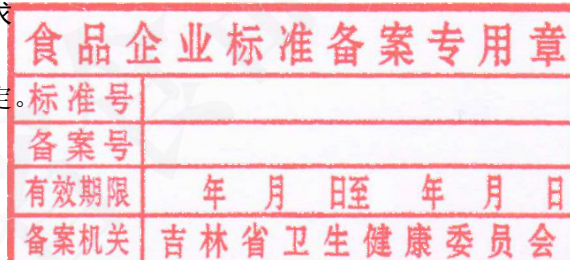
产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

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、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母及净含量。

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：瑞祥春牌人参酸枣仁五味子胶囊

原料：酸枣仁、丹参、茯苓、五味子、桑葚、人参

辅料：无

标志性成分及含量：每 100g 含：总皂苷 0.61g

保健功能：本品经动物实验评价，具有改善睡眠的保健功能

适宜人群：睡眠状况不佳者

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，每次 2 粒，口服

规格：0.3g/粒

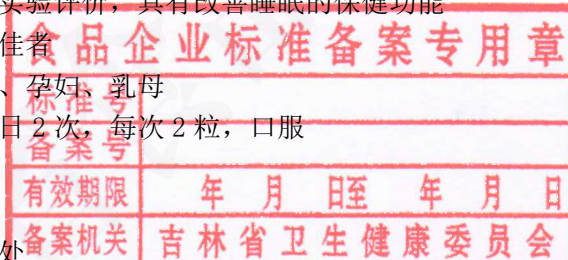
保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

生产企业：

生产地址：



8 包装

内包装采用符合国家药品监督管理局规定的药品包装材料，内包装瓶应符合口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002 的规定。

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)
标志性成分检验方法

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。

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。

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 标准品制备：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，使残渣完全溶解，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。

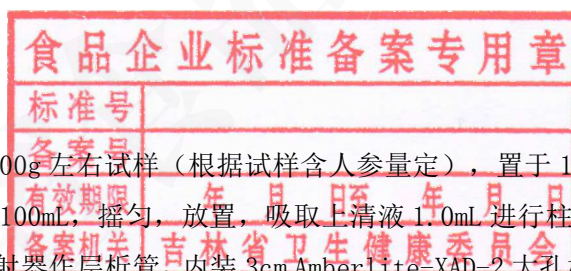
A1.3.4 标准管：吸取人参皂苷 Re 标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 放入蒸发皿中，放在水浴挥干（低于 60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“A1.3.2 柱层析”起，与试样相同，测定吸光度值。

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

式中：

X-供试品中人参总皂苷含量（以人参皂苷 Re 计），g/100g；

A₁-被测液的吸光度值；



A_2 -标准液的吸光度值；

C-标准管人参皂苷 Re 的量， μg ；

V-样品稀释体积，mL；

m-试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

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