

备案号：34202204930S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年09月08日

# Q/BWHC

## 安徽万花草保健品有限公司食品安全企业标准

Q/BWHC 0112S-2022

### 千泉牌荷叶茯苓左旋肉碱胶囊

安徽省卫生健康委员会

2022-08-31 发布

2022-09-10 实施

安徽万花草保健品有限公司 发布

## 前 言

本文件是按《GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本文件由安徽万花草保健品有限公司提出。

本文件起草单位：安徽万花草保健品有限公司。

本文件主要起草人：丁克林

本文件于2022年08月31日首次发布。

安徽省卫生健康委员会

# 千泉牌荷叶茯苓左旋肉碱胶囊

## 1 范围

本标准规定了千泉牌荷叶茯苓左旋肉碱胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签与标志、包装、运输、储存及保质期。

本标准适用于以荷叶、决明子、茯苓、泽泻、薏苡仁、山楂、左旋肉碱、空心胶囊为主要原料，经提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、胶囊充填、辐照灭菌、包装等工艺制成的千泉牌荷叶茯苓左旋肉碱胶囊。

## 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 1903.13	食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）
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 4789.10	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	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.35	食品中合成着色剂的测定
GB 7718	预包装食品标签通则
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070—2005	定量包装商品净含量计量检验规则
	《中华人民共和国药典》 现行版
	《保健食品检验与评价技术规范》

## 3 技术要求

### 3.1 原、辅料要求

#### 3.1.1 原、辅料

3.1.1.1 荷叶、决明子、茯苓、泽泻、薏苡仁、山楂、左旋肉碱、空心胶囊应符合：《中华人民共和国药典》现行版的规定。

3.1.1.7 左旋肉碱 应符合：GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。

3.1.2 所有原、辅料应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定，且不得添加非食用物质。

### 3.2 保健功能

有助于控制体内脂肪。

### 3.3 感官要求

表 1 感官指标

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈黄棕色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味与气味	
状态	硬胶囊，内容物为粉末，无肉眼可见的外来杂质	

### 3.4 功效成分/标志性成分

表 2 功效成分

功效成分	指 标	检验方法
总蒽醌（以 1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	120.0-220.0	附录 A
左旋肉碱，g/100g	≥ 9.0	附录 B

### 3.5 理化指标

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	GB 5009.4
铅（以 Pb 计），mg/kg	< 2	GB 5009.12
砷（以 As 计），mg/kg	< 1	GB 5009.11
汞（以 Hg 计），mg/kg	< 0.3	GB 5009.17
崩解时限，分钟	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

### 3.6 微生物指标

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
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB4789.4

### 3.7 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

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。

## 4 检验规则

### 4.1 原料和辅料入库要求

原料、辅料、包装材料入库前由质量监督检验部门按标准要求检验,合格后方可入库使用。

### 4.2 组批

同一物料、同一生产线、在连续生产周期内生产的同一规格的产品为一组批。

### 4.3 抽样及规则

符合GB/T 30642

### 4.4 出厂检验

4.4.1 产品出厂前由生产商的检验部门按产品标准逐批进行检验,符合标准要求方可出厂,每批出厂都应附有质量合格证。

4.4.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、净含量、总蒽醌、左旋肉碱及菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

### 4.5 型式检验

4.5.1 型式检验每年进行一次,有下列情况之一时,也应进行;

4.5.2 停产半年以上恢复生产时;

4.5.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;

4.5.4 卫生或质检监机构提出进行型式检验要求时;

4.5.5 主要生产设备发生改变时;

4.5.6 产品定型投产时、原辅料来源及供应商发生改变时。

4.5.7 型式检验项目:技术要求中的全部项目。

### 4.6 判定规则

- 4.6.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- 4.6.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复验后如仍不符合本标准，判为不合格。
- 4.6.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

## 5 标签与标志

### 5.1 标签

标签应符合 GB16740、GB7718 和《保健食品标识规定》中对标签的规定。

### 5.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等，其图示标志符合 GB/T191 的规定。

## 6 食品添加剂和营养强化剂

- 6.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。
- 6.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 有关规定。

## 7 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

## 8 包装

成品包装材料应无毒、无味，符合国家相关标准要求。允许发展其他包装形式。

## 9 运输

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

## 10 储存

- 10.1 产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内。
- 10.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。
- 10.3 离地不少于 20cm，四周离墙不少于 30cm。

## 11 食品召回管理

按国家食品药品监督管理局令第 12 号《食品召回管理办法》及国家相关法律法规执行。

## 12 保质期

本产品符合上述运输、储存条件，产品保质期为 24 个月。

附录 A  
(规范性附录)  
总蒽醌检测方法

### 总蒽醌的测定

#### 1. 仪器

1.1 分光光度计。

1.2 带冷凝管的加热回流装置。

#### 2. 试剂

2.1 5mol/L 硫酸。

2.2 氯仿：分析纯

2.3 混合碱溶液：5%氢氧化钠(m/V)+2%氢氧化铵(m/V)=(1+1)。

2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取 1,8-二羟基蒽醌对照品 5.8mg, 置于 50mg 容量瓶中, 用混合碱溶液溶解, 充分混匀, 再用混合碱溶液稀释至刻度, 配制成 0.116mg/mL 贮备液。

3. 样品处理：准确称取均匀的样品粉末 0.5~2g 或适量, 液体样品可取 10mL 左右(视含量而定), 置于

200mL 带冷凝管的锥形瓶中, 加 5mol/L 硫酸 40mL, 加热回流水解 2 小时, 稍冷后加氯仿 30mL, 水浴加热回流 1 小时, 分离出氯仿液, 再加氯仿 30mL, 加热回流水解 30min, 分离出氯仿液, 再加氯仿 20mL, 如此反复, 提取至氯仿无色为止, 收集氯仿提取液过滤, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度线(V1), 摇匀, 精密吸取一定量(10mL 左右)(V2) 置分液漏斗中, 用混合碱溶液(每次 5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至 50mL 量瓶中, 用混合碱液调至刻度。

4. 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL(相当于 1,8-二羟基蒽醌

0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg), 分别置于 50mL 容量瓶中, 加混合碱液至刻度, 摇匀, 20min 后以混合碱液作空白对照, 于 530nm 处测定和记录相应的吸光度值, 以 1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

#### 5. 结果计算

$$X = (A \cdot V_1 \cdot 100) / (m \cdot V_2)$$

式中：

X-----样品中总蒽醌(以 1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A-----样液比色相当于标准品质量, mg;

V<sub>1</sub>-----氯仿提取液总体积, mL;

V<sub>2</sub>-----氯仿测定液体积, mL;

m-----样品质量, g。

附录 B  
(规范性附录)  
左旋肉碱检测方法

左旋肉碱的测定

1. 试剂

1.1 冰乙酸

1.2 高氯酸标准滴定溶液：c (HClO<sub>4</sub>) =0.1mol/L

2. 仪器：电位滴定仪，配制玻璃电极。

2.1 测定：称取干燥至恒重的试样约 0.1g（精确到 0.0001g），加 20ml 冰乙酸后，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定，滴定结果用空白试验校正。

2.2 计算结果

$$W_1 = \frac{C \times (V_1 - V_2) \times M}{m} \times 100\%$$

式中：C-----高氯酸标准滴定溶液的实际浓度，mg/ml

V<sub>1</sub>-----滴定试样溶液所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积，ml

V<sub>2</sub>-----滴定空白溶液所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积，ml

M-----左旋肉碱的摩尔质量，g/mol

1000---体积换算系数

m-----干燥试样的质量，g

实验结果以平行测定结果的算数平均值为准。再重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算数平均值的 0.5%。