



Q/AKJS

吉林省奥康医药科技有限公司企业标准

Q/AKJS0006S-2022

替代Q/AKJS0006S-2017

保健食品 健今牌景天胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/AKJS0006S-2022
备案号	221172S-2022
有效期限	2022年05月09日至2025年05月08日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2022-04-12 发布

2022-04-20 实施

吉林省奥康医药科技有限公司 发布

前 言

本标准的格式按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的原则进行编制。

本标准替代了 Q/AKJS0006S-2017 保健食品 景天胶囊。

本标准与 Q/AKJS0006S-2017 保健食品 景天胶囊相比，主要变化如下：

本标准修改了理化指标；

本标准修改了公司名称、生产地址；

本标准修改了食品生产许可证编号。

本标准由吉林省奥康医药科技有限公司提出。

本标准起草单位：吉林省奥康医药科技有限公司。

本标准主要起草人：潘云才

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018年2月首次发布Q/AKJS0006S-2017；

——2022年4月第一次修订。

食品企业标准备案专用章

保健食品 健今牌景天胶囊

1 范围

本标准适用于以马鹿鹿脑、刺五加、高山红景天、茯苓、菊花为主要原料，以提取、浓缩、干燥、粉碎加入适量淀粉调配、制粒、填充、包装、辅照制成的保健食品 健今牌景天胶囊。

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 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
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 4789.10	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 5009.5	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.128	食品安全国家标准 食品中胆固醇的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB 6388	运输包装收发货标志
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/T 8885	食用玉米淀粉
GB 13432	预包装特殊膳食用食品标签通则
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
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
NY 317	鹿副产品

《中国药典》一部(2020 版) 菊花、茯苓
 中华人民共和国卫生部药品标准蒙药分册 刺玫果
 吉林省药品监督管理局吉药监注(2001) 520 号文件 高山红景天
 保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020年版) 红景天苷高效液相色谱测定方法
 国家质检总局令第75号(2005) 定量包装商品计量监督管理办法
 国家质检总局令第123号(2009) 食品标识管理规定

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 马鹿脑应新鲜,不得腐败变质,应符合 NY 317 的规定。
 3.1.2 刺玫果应符合中华人民共和国卫生部药品标准蒙药分册的规定。
 3.1.3 高山红景天应符合吉林省药品监督管理局吉药监注(2001) 520 号文件的规定。
 3.1.4 茯苓应符合《中国药典》一部(2020 版)的规定。
 3.1.5 菊花应符合《中国药典》一部(2020 版)的规定。
 3.1.6 食用玉米淀粉应符合 GB/T 8885 规定。
 3.1.7 空心胶囊应符合《中国药典》四部(2020)的规定。
 3.1.8 纯化水应符合《中国药典》二部(2020)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	内容物为棕褐色	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
组织形态	胶囊表面光泽,内容物为粉末状	
滋、气味	气微香,味苦涩	
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。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤	9.0 GB 5009.3
蛋白质, g/100g	≥	4.0 GB 5009.5
崩解时限, min	≤	30.0 《中华人民共和国药典》
胆固醇, mg/kg	≤	400 GB 5009.128
粗多糖, %	≥	2.0 附录A

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
-----	-----	------

表3续 污染物限量

项 目	限 量	检 验 方 法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.8	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

3.5 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	限 量	检验方法
菌落总数，cfu/g ≤	30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g ≤	0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌计数，cfu/g ≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
注：样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

3.6 功效成份

应符合表5的规定。

表5 功效成份

项 目	指 标	检验方法
红景天苷，mg/100g	≥	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）红景天苷的液相色谱测定方法

4 净含量

应符合国家质检总局令第75号（2005）的规定，并按照JJF1070规定的方法检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 检验规则

6.1 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、理化指标（崩解时限、水分）、功效成份、微生物指标、净含量。

6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。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。

6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

6.4 抽样方法和抽样数量

样品随机抽样，抽样数量不得少于产品检验用量的3倍

6.5 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、GB 28050 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：保健食品 健今牌景天胶囊

配料表(原料)：马鹿鹿脑、高山红景天、刺玫果、茯苓、菊花、淀粉

功效成份及含量：每100g中含：红景天苷43.1mg

保健功能：耐缺氧

适宜人群：处于缺氧环境的人群

不适宜人群：孕妇

食用方法及食用量：口服，每日3次，每次3粒

净含量/规格：0.4g/粒

保质期：24个月

贮存条件：密闭，置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物，无补氧作用

产品标准代号：Q/AKJS0006S-2022

批准文号：卫食健字(2002)第0089号

食品生产许可证编号：SC12722010655426

委托企业：葵花药业集团(吉林)临江有限公司

地址：吉林省临江市三公里街

受托企业：吉林省奥康医药科技有限公司

地址：吉林省长春市绿园区绿园经济开发区西景路299号

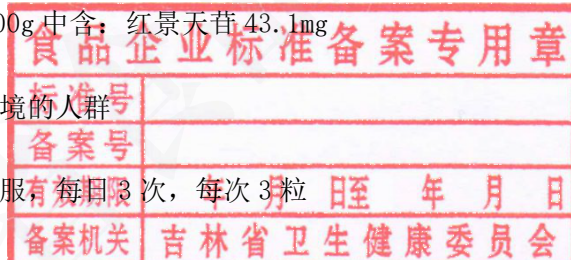
邮编：130000

联系方式：0431-80548017

传真：

生产日期：见包装

产地：吉林省长春市



8 包装

内包装用聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002的规定；包装瓶应符合YBB00122002 YBB00102002要求。

销售包装应符合GB 23350的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定

9 保质期

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)

保健食品中粗多糖的测定

A1 原理

食品中分子量 >10000 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与试样中总多糖含量成正比，以此来计算食品中总多糖含量。

A2 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。

A2.1 乙醇溶液（80%）：20ml水中加入无水乙醇80ml，混匀。

A2.2 氢氧化钠溶液（100/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

A2.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

A2.4 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。

A2.5 洗涤剂：取水50ml，加入10ml铜试剂溶液，10ml氢氧化钠溶液混匀。

A2.6 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。

A2.7 苯酚溶液（50%）：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个月。

A2.8 葡萄糖标准储备溶液：精密称取，干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g，加入溶解，并定容50ml，混匀，置冰箱中保存。此溶液每ml含10.0mg葡萄糖。

A2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00ml，置于100ml容量瓶中。加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每ml含葡萄糖0.10ml。

A3 仪器

A3.1 分光光度计。

A3.2 离心机。

A3.3 旋转混匀器。

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

A4 分析步骤

A4.1 标准曲线制备

精密吸取葡萄糖标准使用液0.00, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00ml（相当于葡萄糖0.00, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 0.100mg）分别置于25ml比色管中，准确补充水至2.0ml，加入50g/L酚酞溶液1.0ml，于旋转混匀器上小心混匀，煮沸水域中煮沸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。葡萄糖浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A4.2 样品处理

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，于沸水域上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀，过滤，弃初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

A4.2.2 沉淀粗多糖：精密取A4.2.1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5min，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%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，取2ml置于20ml离心管中，加入100g/l的氢氧化钠溶液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

渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后残渣打用100ml/L的硫酸溶液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1.0ml，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算试样中粗多糖含量。同时做试样空白实验。

A4.4 计算

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X ——为试样中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

m_1 ——试样测定液中葡萄糖的质量（以葡萄糖计）。Mg/g；

m_2 ——试样空白液中葡萄糖质量，mg；

m ——试样质量，g；

V_1 ——样提取液总体积，mL；

V_2 ——试沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

V_3 ——粗多糖溶液体积，mL；

V_4 ——沉淀粗多糖溶液体积，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。

注：本标准方法由吉林省卫生监测检验中心提供

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