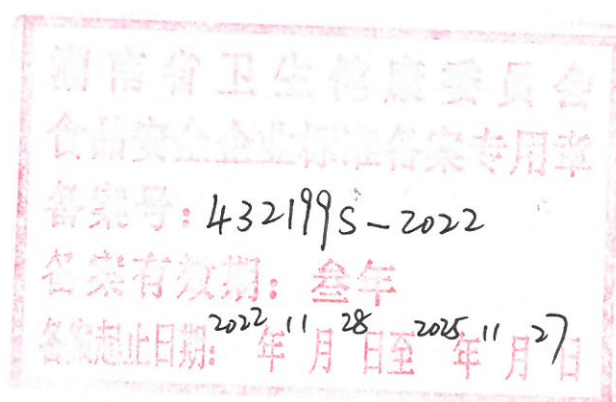


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0022S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 红景天提取物



2022-03-15 发布

2022-04-01 实施

湖南惠欣特生物科技有限公司 发布

前 言

本标准按照GB/TA. 1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行格式编写。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司提出并起草。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司归口。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司负责解释。

本标准主要起草人：赵振伟、易声香。

本标准有效期三年。

红景天提取物(I)型 供威海紫光科技园有限公司、威海紫光生物科技开发有限公司 保健食品 金奥力牌红景天葛根五味子软胶囊 国食健注 G20070164。

红景天提取物(II)型 供威海紫光生物科技开发有限公司 保健食品 美林康牌角鲨烯红景天软胶囊 国食健注 G20150211。



保健食品原料 红景天提取物

1 范围

本标准规定了保健食品原料红景天提取物的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以红景天经粉碎、提取(10 倍量水 95~100℃提取 1h, 过滤, 收集滤液; 滤渣加 10 倍量水同法煮提 1 次, 1h, 过滤, 收集合并滤液)、浓缩、真空干燥(-0.06~-0.08MPa, 70~85℃) 粉碎、过筛、金属探测、包装等主要工艺制成。

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/T191	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 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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/T5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5749	生活饮用水标准
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T14187	包装容器纸桶
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/T29605	感官分析 食品感官质量控制导则
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》	
《中华人民共和国药典》2020 版	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 红景天提取物(Ⅰ)型、红景天提取物(Ⅱ)型 型号以质量要求不同而定义。

4 要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 木兰科植物红景天 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Bail. 的干燥成熟果实。红景天原料应符合《中华人民共和国药典》一部 2020 版的规定。

4.1.2 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

4.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项目	指标	
	(Ⅰ) 型	(Ⅱ) 型
色泽	棕色	浅棕红色
滋味、气味	具本品特殊气味	
组织形态	粉末	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

4.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	
	(Ⅰ) 型	(Ⅱ) 型
红景天苷 g/100g $\geq$	5.0	
粒度/(目)	100%通过 100 目	100%通过 120 目筛
灰分/(%) $\leq$	5.0	
水分/(%) $\leq$	5.0	

4.4 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定

表 3 污染物限量

项目	指标	
	(Ⅰ) 型	(Ⅱ) 型
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg) $\leq$	—	10.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg) $\leq$	2.0	—
总砷(以 As 计)/(mg/kg) $\leq$	1.0	—
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg) $\leq$	0.3	—

4.5 微生物限量

微生物限量应符合表 5 的规定。

表 5 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量	
	(I) 型	(II) 型
菌落总数 (CFU/g)	≤ 1000	30000
大肠菌群 (MPN/g)	≤	0.92
霉菌和酵母 (CFU/g)	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
^a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

4.6 净含量及允许短缺量

应符合国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定的方法执行。

5 试验方法

5.1 感官指标

按 GB/T 29605 的方法测定。取适量的被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中, 在自然光线下用肉眼观察其色泽和组织形态。嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味。

5.2 理化指标

5.2.1 红景天苷

按附录 A 的方法测定

5.2.2 粒度

按《中华人民共和国药典》(2020 版) 的方法测定。

5.2.3 水分

按 GB 5009.3 的方法测定

5.2.4 灰分

按 GB 5009.4 的方法测定。

5.3 污染物限量

5.3.1 铅

按 GB 5009.12 的方法测定。

5.3.2 总砷

按 GB 5009.11 的方法测定。

5.3.3 总汞

按 GB 5009.17 的方法测定。

5.3.4 重金属

按《中华人民共和国药典第四部》(2020 版) 0821 重金属检测法的方法测定。

5.4 微生物限量

5.4.1 样品的采集及处理

按 GB 4789.1 执行

5.4.2 菌落总数

按 GB 4789.2 的方法测定

5.4.3 大肠菌群

按 GB4789.3 MPN 计数法的方法测定

5.4.4 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 的方法测定

5.4.5 沙门氏菌

按 GB 4789.4 的方法测定

5.4.6 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 的方法测定

6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

7 检验规则

7.1 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一投料、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为一批。

7.2 抽样

随机抽样，在同一批次产品中随机抽取不少于 500g 的样品，样品分成 2 份，1 份用于检验，1 份留存备查。

7.3 出厂检验

7.3.1 每批产品应由公司检验部门按本标准进行检验，附合格证方能出厂销售。

7.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、理化指标（多糖/红景天素、或粒度、水分、灰分）、微生物限量（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）。

7.4 型式检验

型式检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。正常生产时每半年应进行一次型式检验；有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供应商发生变化时；
- e) 停产三个月以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督管理部门提出进行型式检验的要求时。

7.5 判定规则

7.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

7.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，应对同批次产品留样复验，复验后仍不符合本标准，判定不合格。

7.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。



8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 标签按 GB 7718、GB 16740 的规定。

8.1.2 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 包装应符合 GB4806.7 的规定。

8.2.2 包装箱应符合 GB/T14187 的规定。

8.3 运输

应符合 GB31621 的规定。

8.4 贮存

应符合 GB31621 的规定。

8.5 保质期

在符合上述贮运条件下，保质期为24个月。



附录A
(规范性附录)
红景天苷的测定

A.1 色谱条件

A.1.1 紫外检测器：检测波长：215nm。

A.1.2 色谱标：C柱，250mm×4.6mm，5 μm。

A.1.3 柱温：常温，

A.1.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91

A.1.5 流速：1.0ml/min。

A.1.6 进样量：10 μl。

A.1.7 色谱分析：取10μl. 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

A.2 标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10ml，此溶液每ml. 含2.0mg红景天苷。

A.3 试样处理：准确称取适量试样（精确至0.001g），于50ml容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min，取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。上清液经 0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

A.4 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/ml. 红景天苷作标准溶液。在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

A.5 计算公式

$$X = \frac{h_1 \times v \times c}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

式中：

X—试样中红景天苷含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

c —标准溶液浓度，μg/ml；

V—试样定容体积，ml；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g

计算结果保留三位有效数字。