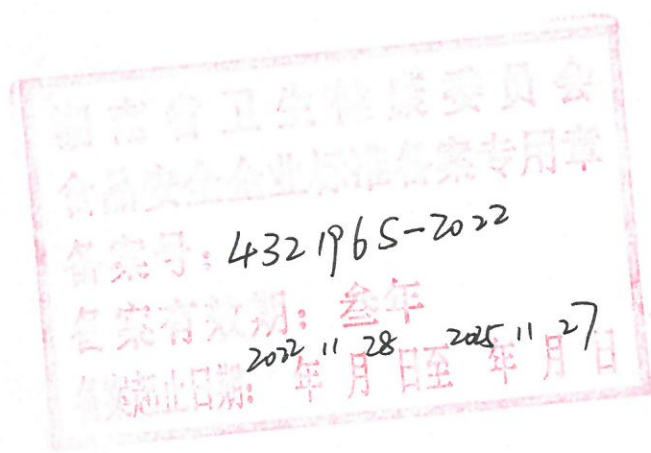


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0025S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 生地黄提取物



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/T1.1-2020 《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。

仅供山东德圣医药科技有限公司 保健食品 鑫脉福牌益山胶囊 国食健注 G20150652。



保健食品原料 生地黄提取物

1 范围

本标准规定了保健食品原料生地黄提取物的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以生地黄经提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺加工制的生地黄提取物。

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 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 生地黄：本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜块根。生地黄原料应符合《中华人民共和国药典》一部 2020 版的规定。

3.1.2 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

3.2 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	检验方法
色泽	棕黄色	GB/T29605, 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。
滋味与气味	具有产品特殊的滋味和气味, 无异味	
组织形态	精细粉末状, 无结块、无霉变、无虫蛀	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 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	检验方法
多糖含量/(%)	≥ 30.0	附录 A 粗多糖的测定
灰分/(%)	≤ 5.0	GB 5009.4
水分/(%)	≤ 5.0	GB 5009.3

3.4 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	检验方法
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 2.0	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 农药最大残留限量

农药最大残留限量应符合表 4 的规定

表 4 农药最大残留限量

项目	指标	检验方法
六六六/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T5009.19

3.6 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	检验方法
菌落总数(CFU/g)	≤ 30000	GB4789.2
大肠菌群(MPN/g)	≤ 0.92	GB4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母(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
* 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。			

3.7 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。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 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。

5.3 出厂检验

5.3.1 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。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、理化指标（生地黄多糖、粒度、水分、灰分）、微生物限量（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）。

5.4 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。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

5.5.2 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。

5.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 标签按 GB 7718、GB 16740 的规定。

6.1.2 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB4806.7 的规定。

6.2.2 包装箱应符合 GB/T14187 的规定。

6.3 运输

应符合 GB31621 的规定。

6.4 贮存

应符合 GB31621 的规定。

6.5 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)
粗多糖的测定

A.1 原理：样品内容物经均匀取样、浓缩等前处理后，采用分光光度法进行定量测定。

A.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

A.2.1 无水乙醇

A.2.2 80% (v/v) 乙醇溶液

A.2.3 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

A.2.4 5%苯酚溶液 (w/v)：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1个月。

A.2.5 浓硫酸（比重1.84）

A.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合

A.3 仪器

A.3.1 离心机：4000r/min

A.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管

A.3.3 分光光度计

A.3.4 水浴锅

A.3.5 旋涡混合器

A.4 样品处理

A.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁）混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

A.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取A.4.1项下续滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中加无水乙醇20mL，混匀，与4℃冰箱静置 4h 以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）。

A.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL 加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A.6 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中补加水至2.0mL，然后按A.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

A.7 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —测定粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

