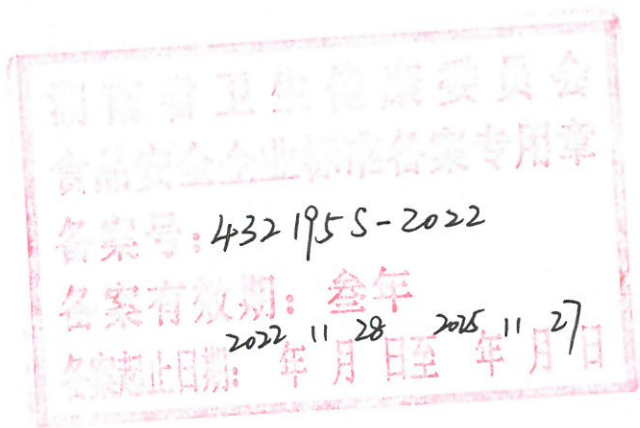


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0026S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 蛹虫草粉



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。

仅供山东锦绣川制药有限责任公司 保健食品 麦旨宝牌银杏叶灵芝山楂胶囊 国食健注
G20170071。



保健食品原料 蛹虫草粉

1 范围

本标准规定了保健食品原料蛹虫草粉的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以蛹虫草子实体经前处理、粉碎、过筛、检验、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成粉。

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 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/T 29605	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	
卫生部关于批准蛹虫草为新资源食品的公告（2009年第3号）	蛹虫草
关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告（2014年第10号）	蛹虫草

3 要求

3.1 原辅料要求

蛹虫草：在蛹虫草菌体培养基上能产生孢子的真菌组织器官蛹虫草子实体 *cordyceps militaris*。蛹虫草原料应符合卫生部关于批准蛹虫草为新资源食品的公告（2009 年第 3 号）、关于批准塔格糖等 6 种新食品原料的公告（2014 年第 10 号）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	具有产品应有的滋味和气味，无异味	
组织形态	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
腺苷/(mg/100g)	≥	20 附录 A 腺苷的测定
多糖/(%)	≥	2.5 附录 B 粗多糖的测定
粒度/(目)	全部通过 80 目筛	《中华人民共和国药典第四部》（2020 版） 0982 粒度和粒度分布测定法第二法（筛分法）
灰分/(%)	≤	10.0 GB 5009.4
水分/(%)	≤	8.0 GB 5009.3
溶剂残留	无	《中华人民共和国药典第四部》（2020 版） 0861 残留溶剂测定法

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

^a 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（腺苷、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：

- 产品定型投产时；
- 更换主要设备时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 原料产地或供应商发生变化时；
- 停产三个月以上恢复生产时；
- 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 GB 4806.7 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)
腺苷的测定

A.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的高效液相色谱测定方法。

本方法适用于保健食品中腺苷的含量测定。

本方法的检出限:0.04ug。

本方法的线性范围:0.40~60.0ug/mL。

A.2 原理

将试样使用乙醇-水进行提取,根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

A.3 试剂

注:除非另有说明,在分析中仅使用双蒸水。

A.3.1 磷酸二氢钾:分析纯。

A.3.2 无水乙醇:优级纯。

A.3.3 甲醇:优级纯。

A.3.4 提取液:乙醇-水=3:2。

A.3.5 腺苷标准溶液:准确称量腺苷标准品0.0100g,加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

A.4 仪器

A.4.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器(UV)。

A.4.2 超声波清洗器。

A.4.3 离心机。

A.5 分析步骤

A.5.1 试样处理:准确称取适量试样(精确至0.001g)于25mL容量瓶中,加入约20mL提取液,超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度,混匀后以3000r/min离心3min。经0.45um滤膜过滤后供液相色谱分析用。

A.5.2 液相色谱参考条件

A.5.2.1 色谱柱:C18柱,4.6x150mm,5um。

A.5.2.2 柱温:室温。

A.5.2.3 紫外检测器:检测波长254nm。

A.5.2.4 流动相:甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

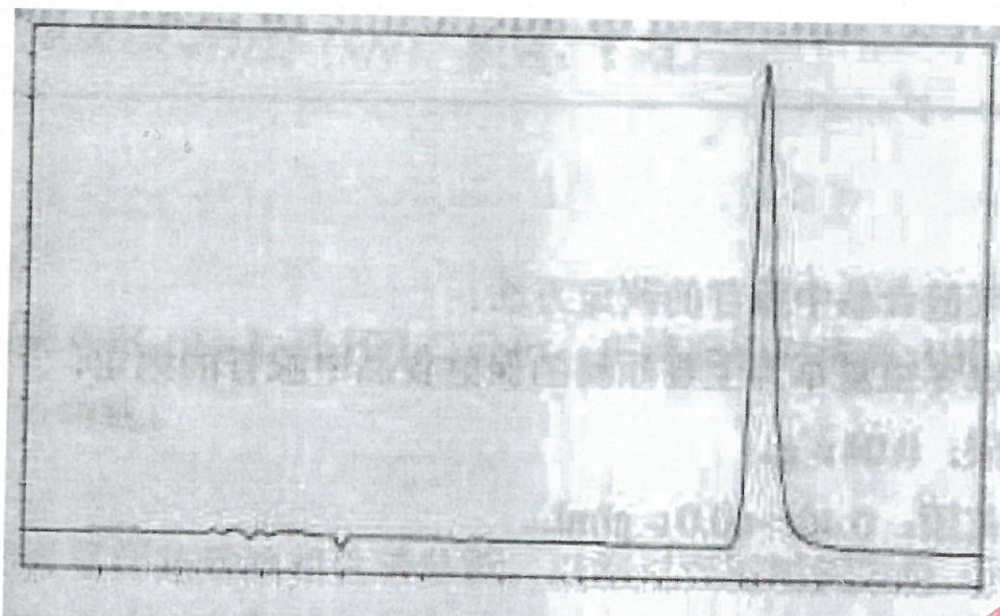
A.5.2.5 流速:1.0mL/min。

A.5.2.6 进样量:10uL。

A.5.2.7 色谱分析:取10uL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。

腺苷标准溶液色谱图





A. 5.3 标准曲线制备:分别配制浓度为 0.400、2.00、4.00、20.0、60.0ug/mL 腺苷标准溶液。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. 5.4 分析结果的表示

A. 5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X 一试样中腺苷的含量, mg/100g;

h₁ 一试样峰高或峰面积;

C 一标准溶液浓度, ug/mL;

V 一试样定容体积, mL;

h₂ 一标准溶液峰高或峰面积;

m 一试样质量, g。

2.5.4.2 结果表示:计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度:方法的回收率在 92.7%~98.3%之间。

2.6.2 允许差:在重复性条件下获得的 2 次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 ± 10%。

附录 B
(规范性附录)
粗多糖的测定

B.1 原理

样品中相对分子量大于 1×10^4 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地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖,用苯酚-硫酸反应,以碳水化合物形式比色测定其含量,其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比,以此计算样品中粗多糖含量。

B.2 试剂

除特殊说明外,本方法所用试剂均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

B.2.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

B.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L):称取100g氢氧化钠,加水溶解并稀释至1L,加入固体无水硫酸钠至饱和,备用。

B.2.3 铜试剂储备液:称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

B.2.4 铜试剂溶液:取铜试剂储备液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。

B.2.5 洗涤剂:取水50mL,加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液,混匀。

B.2.6 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。

B.2.7 苯酚溶液(50g/L):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。

B.2.8 葡聚糖标准储备液:精密称取干燥至恒重的葡聚糖T-500标准品(瑞典Amersham-pharmacia生产)0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

B.2.9 葡聚糖标准使用液:吸取葡聚糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度混匀,置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

B.3 仪器

B.3.1 分光光度计。

B.3.2 离心机:3000r/min。

B.3.3 旋转混匀器。

B.4 标准曲线的绘制

精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg),分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,于旋转混匀器中混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸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,以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

B.5 样品处理

B.5.1 样品取样:取样品内容物约2.0g,精密称量,置于100mL容量瓶中,加水80mL,置沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀,弃去初滤液,收集续滤液供沉淀粗多糖。

B.5.2 沉淀粗多糖:精密取A.1.5.1项下续滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5min后以3000r/min离心5min,弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL,混匀后供沉淀葡聚糖。

B. 5. 3沉淀葡聚糖:精密取A. 1. 5. 2项下终滤液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2. 0mL、铜试剂溶液2. 0mL, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3次操作后。残渣用10%(v/v)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。此溶液为样品测定液。

B. 6样品测定

精密吸取样品测定液2. 0mL置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1. 0mL, 于旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10. 0mL, 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, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量, 同时做样品空白试验。

B. 7结果计算

$$X = \frac{(m1-m2) \times V1 \times V3 \times V5 \times 100}{m3 \times V2 \times V4 \times V6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;

m1—样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m2—样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

m3—样品质量, g;

V1—样品提取液总体积, mL;

V2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V3—粗多糖溶液体积, mL;

V4—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V5—样品测定液总体积, mL;

V6—测定用样品测定液体积, mL。