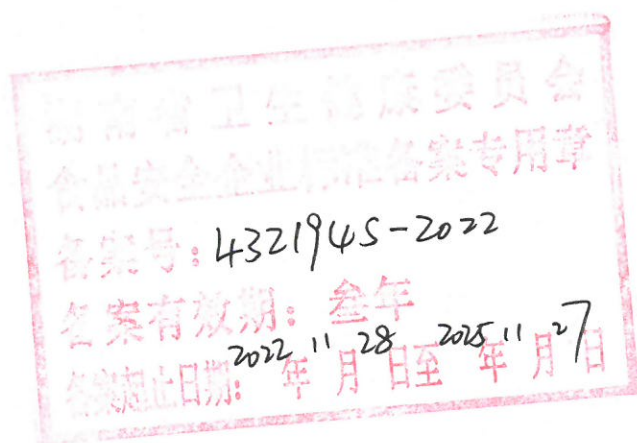


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0027S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 西洋参粉



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 博力维牌西洋参葛根黄芪胶囊 国食健注
G20120527。



保健食品原料 西洋参粉

1 范围

本标准规定了保健食品原料西洋参粉的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以西洋参经挑选、水洗、烘干、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制的西洋参粉。

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	

3 要求

3.1 原辅料要求

西洋参：五加科植物西洋参的干燥根。西洋参原料应符合《中华人民共和国药典》一部2020版的规定。

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	黄棕色	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
总皂苷（以人参皂苷计）/（g/100g）≥	4.0	附录A 总皂苷的检测方法
粒度/（目）	100%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/（%）≤	5.0	GB 5009.4
水分/（%）≤	5.0	GB 5009.3
溶剂残留/%≤	无	《中华人民共和国药典第四部》通则 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
* 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（总皂苷、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 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)

总皂苷的检测方法

A.1 试剂

A.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U. S. A.。

A.1.2 正丁醇: 分析纯。

A.1.3 乙醇: 分析纯。

A.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200 目。

A.1.5 人参皂苷 Re: 购自中国食品药品检定研究所。

A.1.6 香草醛溶液: 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

A.1.7 高氯酸: 分析纯。

A.1.8 冰乙酸: 分析纯。

A.1.9 人参皂苷 Re 标准溶液: 精确称取人参皂苷 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容至 10.0mL, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

A.2 仪器

A.2.1 比色计。

A.2.2 层析柱。

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

A.3.1.1 固体试样: 称取 1.000g 左右的试样 (根据试样含人参量定), 置于 100mL 容量瓶中, 加少量水, 超声 30min, 再用水定容至 100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液 1mL 进行柱层析。

A.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取 1mL 试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取 1mL 试样 (假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取 1mL) 进行柱层析。

A.3.2 柱层析: 用 10mL 注射器作层析管, 内装 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 上加 1cm 中性氧化铝。先用 25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入 1.0mL 已处理好的试样溶液 (见 A.3.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60℃ 水浴挥干。以此作显色用。

A.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加 0.8mL 高氯酸, 混匀后移入 5mL 带塞刻度离心管中, 60℃ 水浴上加热 10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸 5.0mL, 摇匀后, 以 1cm 比色池于 560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

A.3.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μL 放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于 60℃), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从 “A.3.2 柱层析…” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.4 计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:



X-试样中总皂苷含量(以人参皂苷 Re 计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷 Re 的量, ug;

V-试样稀释体积, mL;;

m—试样质量, g;

计算结果保留二位有效数字。

