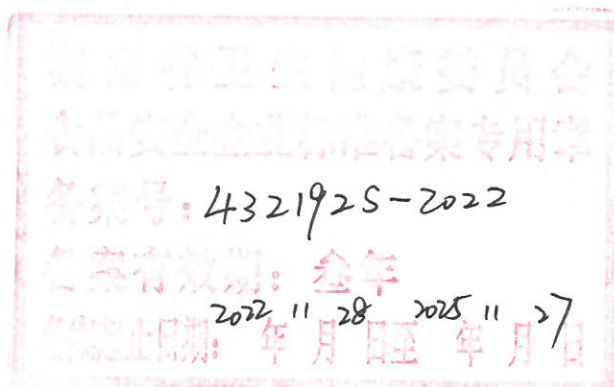


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0029S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 熟地黄提取物



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。

仅供威海紫光科技园有限公司 保健食品 美林康牌西洋参熟地黄枸杞子软胶囊 国食健注G20120530。



保健食品原料 熟地黄提取物

1 范围

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

本标准适用于以熟地黄经粉碎、提取（加水煎煮提取3次，分别8倍量2.5h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、金属探测、包装等主要工艺加工制成

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用时必不可少的。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。

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 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 4789.3-2003	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 5009.11	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 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 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》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	棕色	将样品置于洁净的白色搪瓷皿中, 在自然光线下, 观察其色泽、组织形态、杂质。嗅其气味, 品其滋味
滋味与气味	具有品特有的气味和滋味, 无霉味及其他异味	
组织形态	粉末, 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
目数	80 目	《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)
粗多糖/(g/100g)	≥ 20.0	附录 A 粗多糖的检测方法
干燥失重/(g/100g)	≤ 5.0	《中华人民共和国药典第四部》(2020 版) 0831 干燥失重测定法

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)	≤ 1000	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（粗多糖、干燥失重）、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GB 4806.7的规定。

6.2.2 包装箱应符合GB/T 14187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)
粗多糖的检测方法

A.1 试剂

A.1.1 苯酚(分析纯)

A.1.2 重蒸水

A.1.3 浓硫酸(分析纯)

A.1.4 葡萄糖(优级纯)

A.1.5 乙醇(分析纯)

A.1.6 5%苯酚溶液: 取苯酚加热蒸馏, 收集 182 度馏分, 吸取此馏分 10mL 加水至 200mL 即可。

A.2 仪器设备

A.2.1 电子天平(万分之一)

A.2.2 玻璃仪器: 容量瓶

A.2.3 超声波清洗器

A.2.4 紫外分光光度计

A.2.5 玻璃比色皿(1cm)

A.3 分析步骤

A.3.1 标准曲线的制备: 精密称取恒重后的葡萄糖对照品10mg, 置于100mL容量瓶中, 加入重蒸水溶解并定容。用吸管精密吸取上述标准液0.1, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8mL, 分别置于具塞刻度试管中, 并用蒸馏水补充至2mL, 加入1.0mL 5%的苯酚溶液, 5.0mL浓硫酸, 振摇5分钟。在沸水浴中加热15分钟, 取出, 冷水冷却30分钟, 在波长490nm处以水作参比测定吸光度值, 绘制标准曲线。

A.3.2 样品测定: 精密称取样品1.0g, 置索氏提取器中, 用100mL80%乙醇回流提取2h, 残渣用80%乙醇洗至无色用100mL水回流2h, 用水反复洗至250mL容量瓶中, 定容。摇匀成为样品液。精密吸取上述溶液2.0mL置具塞试管中, 照标准曲线项下“加入1.0mL5%的苯酚溶液”起, 依法操作, 计算。

A.4 计算

$$X = \frac{\text{根据标准曲线中查到的样品溶液中粗多糖的毫克数} \times V}{M} \times 100$$

式中X——样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)[g/100g];

M——取样量(mg);

V——稀释倍数;