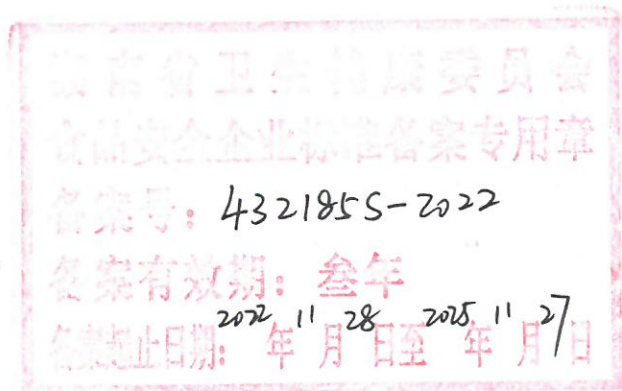


湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0036S-2022

食品安全企业标准 保健食品原料 当归提取物



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、郑涛。

本品供威海紫光科技园有限公司 威海南波湾生物技术有限公司保健食品 金奥力牌阿胶黄
芪当归胶囊 国食健注国食健注 G20140548。



保健食品原料 当归提取物

1 范围

本标准规定了保健食品原料当归提取物的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用当归经粉碎、提取(6、5、5 倍量 75%乙醇回流提取 3 次, 分别 2h、2h、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 165~180℃, 出风温度 80~100℃)、粉碎、过筛、混合、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/T 191	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 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. 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 伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。当归原料应符合国家相关的规定。

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	棕褐色	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
藁本内脂, g/100g	≥	附录 A 藁本内酯检测方法
水分/(%)	≤	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)	≤	GB 5009.12
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	GB 5009.11

3.5 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	检验方法
菌落总数(CFU/g)	≤ 1000	GB4789.2
大肠菌群(MPN/g)	≤ 0.36	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。		

3.6 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。

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（藁本内脂、水分）、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 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)

蒿本内酯检测方法

- A.1 目的 建立当归提取物中蒿本内酯含量测定的 HPLC 标准检验操作规程。
- A.2 范围 适用于当归提取物中蒿本内酯的含量检测。
- A.3 对照品 蒿本内酯
- A.4 试剂
- A.4.1 甲醇(色谱纯)。
- A.4.2 乙腈(色谱纯)。
- A.4.3 水(蒸馏水)。
- A.5 仪器
- A.5.1 高效液相色谱仪(紫外检测器)。
- A.5.2 分析天平:感量 0.00001g。
- A.5.3 超声波清洗仪:功率 250W, 频率 40KHz。
- A.5.4 玻璃流动相过滤器(0.45 μm)。
- A.5.5 针式微孔滤膜(0.45 μm)。
- A.5.6 玻璃量器:量筒(100ml)容量瓶(100ml)容量瓶(25ml)容量瓶(10ml)。
- A.6 溶液的制备
- A.6.1 对照品溶液的制备
- A.6.1.1 蒿本内酯标准中间液(2mg/ml):称取蒿本内酯对照品约50mg于25ml的量瓶中,用甲醇定容。冷藏保存。
- A.6.1.2 蒿本内酯标准系列工作液:分别精密吸取蒿本内酯标准中间液0ml、1ml、2.5ml、5ml、7.5ml用甲醇定容至10ml,得到质量浓度为0mg/ml、0.2mg/ml、0.5mg/ml、1mg/ml、1.5mg/ml的标准系列工作液。
- A.6.2 提取物溶液的制备 称取当归提取物约200mg(含量约为1%,其它样品称样量根据含量进行折算)于100ml的容量瓶中,加入甲醇约60ml,超声提取约30min后,放置至室温,用甲醇定容至刻度,用0.45 μm 的针式过滤器过滤,即得样品溶液。
- A.7 色谱条件
- A.7.1 色谱柱: Intersil ODS-C18(150mm $\times$ 4.6mm, 5 μm)或其他等效柱。 A.7.2 检测波长: 324nm。
- A.7.3 流动相: 甲醇:水(65:35, v/v)。
- A.7.4 流速: 1.0ml/min。
- A.7.5 柱温: 室温。
- A.7.6 进样量: 20 μl 。
- A.8 含量测定
- A.8.1 标准曲线制作 将标准系列工作液和标准中间液共计六个浓度点分别注入液相色谱仪中,测得相应的峰面积,以标准工作液的质量浓度为横坐标、以峰面积为纵坐标,绘制标准曲线。
- A.8.2 样品测定 将试样待测液注入液相色谱仪中,以保留时间定性,测得相应的峰面积,根据标准曲线得到试样待测液中蒿本内酯的质量浓度。如果试样待测液中被测物质的响应值超出仪器检测的线性范围,可适当稀释后测定。
- A.9 分析结果的表述
- 试样中蒿本内酯的含量 X 按下式计算:

$$X = \frac{c \times V}{m} \times 100$$

式中

——c: 依据标准曲线计算得到的试样待测液中藁本内酯的浓度, 单位为毫克每毫升(mg/mL);

——V: 样品定容体积 (ml);

——m: 样品的称样量 (g)。

样品含量结果取两个平行样品含量的平均值。

