

Q/THZY

广西泰和制药有限公司企业标准

Q/THZY 0026S—2021



汉森元牌灵芝蜂胶软胶囊

食品安全企业标准备案号
450890 S-2021
有效期至 2026 年 9 月 28 日

2021-09-18 发布

2021-10-15 实施

广西泰和制药有限公司

发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 装量或重量差异指标	3
5 食品添加剂	4
6 生产加工过程卫生要求	4
7 检验方法	4
8 检验规则	5
9 标签、标志、包装、规格、运输、贮存、保质期.....	6
附录 A（规范性附录） 标志性成分的检测方法	8
附录 B（规范性附录） 原料要求	10



前 言

本标准是根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国标准化法》第六条：“企业生产的产品没有国家标准和行业标准的，应当制定企业标准，作为组织生产的依据”的规定，经检索未见有本产品适用的国家标准、地方标准，特制定本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准的编写格式、结构和内容是按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》第1部分：标准的结构和编写的要求编写。

本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由广西泰和制药有限公司提出并负责起草。

本标准由广西泰和制药有限公司负责解释。

本标准主要起草人：宁洁燕、李伟荣、陈保霖。

本标准于2021年09月18日首次发布，2021年10月15日起实施。



汉森元牌灵芝蜂胶软胶囊

1 范围

本标准规定了汉森元牌灵芝蜂胶软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、规格、运输、贮存及保质期。

本标准适用于以蜂胶乙醇提取物、灵芝提取物为原料，大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁棕为辅料，经粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的汉森元牌灵芝蜂胶软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2762	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 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 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB7718	预包装食品标签通则
GB16740	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 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
JJF1070	《定量包装商品净含量计量检验规则》
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
	《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 原辅料要求

3.1.1 大豆油

应符合 GB/T 1535 《大豆油》的规定。

3.1.2 蜂蜡

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 明胶

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.4 甘油

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.5 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.6 氧化铁棕

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.7 蜂胶乙醇提取物、灵芝提取物的质量标准

见附录 B。

3.2 保健功能

本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

3.3 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈红棕色至棕褐色，内容物呈深褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状流体，无正常视力可见外来异物

3.4 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	检测方法
灰分, %	≤ 2.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 8.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素 B ₁ , μg/kg	≤ 5	GB 5009.22

3.5 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行		

3.6 标志性成分指标

应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥ 3.0	附录 A
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥ 1.0	附录 A

3.7 净含量及允许负偏差

应符合表5的规定。

表5 净含量及允许负偏差

项 目	指 标	检测方法
净含量、允许负偏差	应符合质检总局第 75 号令的规定	JJF 1070

4 装量或重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

5 食品添加剂

- 5.1 食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。
- 5.2 食品添加剂品种及使用量应符合 GB 2760 的规定

6 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

7 检验方法

7.1 感官要求

将软胶囊放在白色瓷盘中，在自然光下观察其外观性状，并将软胶囊内容物放在白色瓷盘中，观察其色泽、形态，有无肉眼可见外来杂质，并用口尝其滋味，用鼻闻其气味。

7.2 标志性成分检验

7.2.1 总黄酮

见附录A

7.2.2 粗多糖

见附录A

7.3 理化指标检验

7.3.1 灰分

按GB 5009.4《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》的方法测定。

7.3.2 崩解时限

按《中华人民共和国药典》四部 通则0921规定的方法测定。

7.3.3 酸价

按GB 5009.229规定的方法测定。

7.3.4 过氧化值

按GB 5009.227规定的方法测定。

7.3.5 铅

按GB 5009.12的方法测定。

7.3.6 总砷

按GB 5009.11的方法测定。

7.3.7 总汞



按GB 5009.17的方法测定。

7.3.8 黄曲霉毒素 B₁

按GB 5009.22的方法测定。

7.4 微生物指标检验

7.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定，样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

7.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3规定的方法测定，样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

7.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定，样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

7.4.4 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定，样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

7.4.5 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定，样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

7.5 净含量及允许负偏差

按照《JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则》的方法进行检测。

7.6 装量或重量差异

按《中华人民共和国药典》规定的方法进行。

8 检验规则

8.1 原料入库

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

8.2 出厂检验

8.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

8.2.2 检验项目

产品出厂前检验项目为感官要求、净含量与负偏差、崩解时限、灰分、菌落总数、大肠菌群和标志性成分指标。

8.3 型式检验



- 8.3.1 型式检验包括本标准技术要求中全部项目。
- 8.3.2 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时也应进行型式检验：
- 新产品试制鉴定；
 - 正式生产后，如原料产地、供应商改变，可能影响产品质量时；
 - 产品长期停产达三个月，恢复生产时；
 - 更换主要设备时；
 - 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
 - 国家食品安全监管部门提出要求时。

8.4 组批

产品以同一班次投料生产的产品为一批。

8.5 抽样方法

样品按批随机抽样，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为X， $X \leq 3$ 时，每件取样，当 $3 \leq X \leq 300$ 时，按 \sqrt{X} 随机抽样；当 $X \geq 300$ 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样2份，每份样品应为全检所需样品的3倍量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

8.6 判定规则

- 8.6.1 全部检验项目符合本标准时，该批产品判为合格。
- 8.6.2 经检验，微生物学指标中有一项不符合本标准，则判为不合格品；感官要求、理化指标和重金属限量，若有一项不符合本标准，可加倍抽样复验，仍不符合本标准时，则判为不合格品。

9 标签、标志、包装、规格、运输、贮存、保质期

9.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书、《保健食品标识规定》等相关规定。

9.2 标志

运输包装应符合GB/T 191的规定。

9.3 包装

产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，应符合国家药用包装材料YBB00122002的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定。

9.4 规格

0.45g/粒。

9.5 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运；运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

9.6 贮存

产品应储存在阴凉、干燥、通风的仓库内，不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

9.7 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。



附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A.1 总黄酮的测定:

A.1.1 原理: 对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后, 用分光光度法于360nm波长下测定其吸光度, 与芦丁标准品比较, 进行样品中总黄酮定量测定。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 分光光度计

A.1.2.2 恒温水浴箱

A.1.2.3 超声仪

A.1.3 试剂

A.1.3.1 芦丁标准品

A.1.3.2 氯仿(分析纯)

A.1.3.3 无水乙醇(分析纯)

A.1.3.4 甲醇(分析纯)

A.1.3.5 聚酰胺树脂(60目~80目)

A.1.3.6 水: 去离子水。

A.1.3.7 芦丁标准溶液: 准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品15.0mg, 加甲醇溶解并定容至100ml, 配成0.15mg/ml的芦丁标准溶液。

A.1.4 芦丁标准曲线的制备: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml, 置于10ml容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 分别于360nm波长处测定吸光度值, 求标准溶液中芦丁浓度(mg/ml)与吸光度值的回归方程, 绘制标准曲线。

A.1.5 样品处理: 取内容物适量, 精密称定, 加乙醇定容至25ml, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0ml, 置于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20ml苯洗脱, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱, 定容至25ml。此溶液于360nm波长处测定吸光度值。计算溶液中总黄酮的浓度。

A.1.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{标}} \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：X—样品中总黄酮的含量（g/100g）；
 $C_{\#}$ —根据回归方程算出的被测液中总黄酮的浓度（mg/ml）；
 V_1 —样品定容总体积（ml）；
 V_2 —测定用样品溶液体积（ml）；
 V_3 —被测液的总体积（ml）；
M—样品质量（g）。

A.2 粗多糖的测定：（参考《保健食品功效成分检测方法》（王亚光主编））

硫酸—苯酚法

A.2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与苯酚缩合生产有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

A.2.2 仪器：电子天平、称量瓶、容量瓶、漏斗、具塞试管、干燥器、分光光度计、电炉、比色皿。

A.2.3 试剂：无水葡萄糖（分析纯）、苯酚（分析纯）、硫酸（分析纯）

A.2.4 操作步骤

A.2.4.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg，置100ml量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，摇匀，精密吸取10ml，置另一100ml容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，既得（每1ml含葡萄糖0.2mg）。

A.2.4.2 供试品溶液的制备：精密称取本品内容物两份各约2g，分别用50ml氯仿溶解并转移至分液漏斗中，用30、30、40ml的纯化水萃取3次，合并萃取液并水浴蒸干。将上述蒸干所得物质用少量纯化水溶解后，移至100ml容量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密吸取10ml，置另一100ml容量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过、弃去初滤液，各精密量取续滤液1ml，于10ml具塞试管中，浸于冰水浴中。

A.2.4.3 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0.2、0.3、0.4、0.5、0.6ml，分别置10ml具塞试管中，各用蒸馏水补至1.0ml，浸于冰水浴中冷却，供试品管做以下同步处理。各管分别精密加入4%苯酚溶液1ml，混匀，迅速加入浓硫酸7ml，摇匀，与40℃水浴中保温30分钟，取出后置冰水浴中放置5分钟，以相应试剂为空白，照分光光度法分别在485nm的波长处测定吸光度，记录以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线，根据标准曲线回归法得出回归方程式的斜率和截距及相关系数。

A.2.4.4 取供试品溶液1ml，精密加入4%苯酚溶液1ml，混匀，迅速加入浓硫酸7ml，摇匀，与40℃水浴中保温30分钟，取出后置冰水浴中放置5分钟，以相应试剂为空白，照分光光度法分别在485nm的波长处测定吸光度。

A.2.4.5 结果计算：根据供试品吸收度及回归方程得出供试品浓度，并计算得出其含量。

附 录 B
(规范性附录)
原料要求

B.1 蜂胶乙醇提取物:

应符合表B.1 中质量指标。

表 B.1 蜂胶乙醇提取物

项 目	指 标
原料来源	蜂胶
制法	经挑选、检验、除蜡、粉碎、浸泡（蜂胶粉用95%的食用酒精按照比例配制）、过滤、静置、取澄清液、浓缩、干燥（70℃以下）、等主要工艺制成。
感官要求	棕褐色块状物，表面光滑，具有芳香气味，无异味
得率，%	25.0
乙醇提取物含量，g/100g	≥95.0
总黄酮含量，g/100g	≥18.0
氧化时间，s	≤22
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CUF/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CUF/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B.2 灵芝提取物:

应符合表B.2 中质量标准。

表 B.2 灵芝提取物

项 目	指 标
原料来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加水提取2次,每次加10倍量的水,煎煮2小时)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度为180℃以上,出口温度为85℃-95℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率, %	4.0
感官要求	棕黄色粉末, 具特有气味、无异味
多糖含量, g/100g	≥20.0
水分, %	≤8.0
铅, (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷, (以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CUF/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CUF/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g