
Q/ZSBS

上海珍施贝生物科技有限公司企业标准

Q/ZSBS0001S-2020

珍施贝牌淫羊藿精氨酸片

2020-03-25 发布

2020-04-01 实施

上海珍施贝生物科技有限公司

发布

目 次

目次	I
前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	2
3.1 原料要求	2
3.2 辅料要求	2
3.3 感官要求	2
3.4 功能要求	2
3.5 标志性成分	3
3.6 理化指标	3
3.7 微生物指标	3
3.8 净含量及允许负偏差	4
3.9 生产加工过程卫生规范	4
4 试验方法	4
5 检验规则	5
6 标志、标签、包装、运输、贮藏	6
附录 A（标志性成分检测方法）	8
附录 B（原料要求）	10
附录 C（辅料要求）	13

前 言

本标准的编写格式、结构和内容是按 GB/T1.1-2009 《标准化工作导则 第一部分：标准结构和编写》，所有指标符合 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

本标准的附录 A、B、C 为本标准的规范性附录。

本标准由上海珍施贝生物科技有限公司标准化技术委员会提出并负责起草。

本标准主要起草人：潘锐红

珍施贝牌淫羊藿精氨酸片

1. 范围

本标准规定了珍施贝牌淫羊藿精氨酸片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏等。

本标准适用于以玛咖粉（经辐照）、精氨酸、淫羊藿提取物、西洋参提取物、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇 6000、羟丙基甲基纤维素）为主要原辅料，经过筛、称量、混合、制软材、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、内包装、外包装、检验、入库等主要生产工艺制成的经动物实验评价具有增强免疫力和缓解体力疲劳保健功能的珍施贝牌淫羊藿精氨酸片，其标志性成分为蛋白质、淫羊藿苷、总皂苷、精氨酸。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件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文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
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	食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 6388	运输包装收发货标志
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 5009.35	食品中合成着色剂的测定

GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
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 22247	保健食品中淫羊藿苷的测定
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
2015 版	《中华人民共和国药典》一部、二部
2003 版	《保健食品检验与技术评价规范》

3. 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 玛咖粉：符合附录 B1 的要求；
- 3.1.2 精氨酸：符合附录 B2 的要求；
- 3.1.3 淫羊藿提取物：符合附录 B3 的要求；
- 3.1.4 西洋参提取物：符合附录 B4 的要求；

3.2 辅料要求

- 3.2.1 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》2015 年版“微晶纤维素”项下的要求；
- 3.2.2 交联羧甲基纤维素钠：符合《中华人民共和国药典》2015 年版“交联羧甲基纤维素钠”项下的要求；
- 3.2.3 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》2015 年版“硬脂酸镁”项下的要求；
- 3.2.4 薄膜包衣剂：符合附录 C4 的要求；

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	要 求
色 泽	包衣呈蓝色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁无正常视力可见外来异物
杂 质	无正常视力可见外来异物

3.4 功能要求:

本品经动物实验评价具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能。

3.5 标志性成分

标志性成分及含量应符合表 2 的要求。

表 2 标志性成分及含量

项 目	指 标
蛋白质, g/100g \geq	4.0
淫羊藿苷, g/100g \geq	0.52
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计), g/100g \geq	0.72
精氨酸, g/100g \geq	16.0

3.6 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定

表 3 理化指标

项 目	指 标
铅 (以 Pb 计), mg/kg \leq	2.0
总砷 (以 As 计), mg/kg \leq	1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg \leq	0.3
六六六, mg/kg \leq	0.2
滴滴涕, mg/kg \leq	0.2
灰分, % \leq	6.0
崩解时限, min \leq	60
亮蓝, % \leq	0.05

3.7 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g \leq	30000
大肠菌群, MPN/g \leq	0.92

霉菌和酵母, CFU/g	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

3.8 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

3.9 生产加工过程卫生规范符合 GB 17405《保健食品良好生产规范》的相关要求

4. 试验方法

4.1 感官要求

取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中, 在自然光下观察色泽和性状。嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味。

4.2 标志性成分检验

蛋白质 按附录 A1 的方法检验。

淫羊藿苷 按附录 A2 的方法检验。

总皂苷 按附录 A3 的方法检验。

精氨酸 按附录 A4 的方法检验。

4.3 理化指标

4.3.1 铅 按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.2 总砷 按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.3 六六六、滴滴涕 按 GB/T 5009.19 规定的方法测定

4.3.4 崩解时限 按《中华人民共和国药典》2015 版“崩解时限检查法”测定。

4.3.5 灰分 按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.6 亮蓝 按 GB 5009.35 规定的方法测定。

4.3.7 总汞 按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数 按 GB 4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群 按 GB 4789.3 MPN 计数法规定的方法检验。

4.4.3 霉菌和酵母 按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.4.4 沙门氏菌 按 GB 4789.4 规定的方法检验。

4.4.5 金黄色葡萄球菌 按 GB 4789.10 规定的方法检验。

4.5 净含量及允许负偏差

按 JJF1070 《定量包装商品净含量计量检验规则》的方法测定。

5. 检验规则

5.1 原、辅料入库检验

5.1.1 物料接受应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人员及时将物料转移出仓库或厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料总帐，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应及时办理请验手续，按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

5.1.6 质量管理部门抽样检验符合“3.1、3.2 原辅料要求”的要求后放行，发给合格证。

5.2 出厂检验

5.2.1 检验项目包括感官要求、净含量及允许负偏差、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、标志性成分为每批必检项目，铅、总砷、总汞、六六六、滴滴涕、亮蓝、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌作不定期抽检。

5.2.2 每批产品须经生产厂的质量监督检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附有合格证明。

5.3 型式检验

5.3.1 在正常生产时，型式检验每半年进行一次，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) 原、辅料产地或供应商发生改变时；
- c) 更换主要设备时；
- d) 停产 3 个月以上再生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构进行抽查时。

5.3.2 型式检验项目

感官要求、净含量及允许负偏差、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、标

志性成分。

5.4 组批

以一次投料、同一班次、同一生产线生产的产品为一批。

5.5 抽样方法

试样按批随机抽取，设批量件数（包括单位：箱、盒、瓶等）为 X ，当 $X \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 \leq X \leq 300$ 时，按 \sqrt{X} 随机取样；当 $X \geq 300$ 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批试样取样 3 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份作微生物检验，一份作其他项目检验，另一份贮存备查。（也可根据具体情况设定其他抽样方法）。

5.6 判定规则

5.6.1 出厂检验项目全部符合本标准，判为合格。如有一项（微生物项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判为不合格。

5.6.2 型式检验项目全部符合本标准，判为合格。检验项目不超过 3 项（微生物项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复验。复验后有一项不符合本标准，判为不合格。

5.6.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格，不得复验。

5.7 仲裁

供需双方对产品质量有异议时，可协商解决或由法定技术机构按本标准规定进行仲裁检验。

6. 标志、标签、包装、运输、贮藏

6.1 标志和标签

产品的标签和标识应符合 GB7718、GB16740、GB/T191 的有关规定，包装储运图示标志及卫生部《保健食品标识规定》的规定。标注保健食品名称、配料表、标志性成分、保健功能、净含量、生产厂名及地址、生产日期及保质期、贮藏要求、食用方法及食用量等项。

6.2 包装

6.2.1 产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，0.5g/片，45 片/瓶、60 片/瓶，质量标准符合 YBB00122002 的要求。外包装采用瓦楞纸箱，纸箱应符合“GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱”的要求，外包装上应印有产品名称、生产企业名称及地址、天蓝色保健食品标示、保健食品批准文号、保健功能、生产日期、保质期等，箱内必需有产品合格证或产品质量检验证。

6.2.2 包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

6.3 运输

运输工具应清洁卫生，有防雨、防潮、防晒、防挤压措施，不得与有毒有害物品混运。

6.4 贮藏

产品应贮藏于阴凉干燥处，离地距离大于 20cm，距离屋顶、墙面大于 30cm。应防潮、防晒、防污染，禁止与有毒有害物品混放。

6.5 保质期

产品在符合本标准规定的条件下存放，自生产之日起，产品保质期 24 个月。

附录 A
规范性附录
(标志性成分检测方法)

A1: 蛋白质的测定

按《中华人民共和国药典》附录 VII M“蛋白质含量测定法 第一法 凯氏定氮法”的方法测定，其中供试品溶液的制备按照“【附注】非蛋白氮供试品溶液制备的常用方法”进行制备。

A2: 淫羊藿苷的测定

按 GB/T 22247 《保健食品中淫羊藿苷的测定》的方法测定。

A3: 总皂苷(以人参皂苷 Re 计)的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范(2003 版)》中“保健食品中总皂甙的测定”的方法测定。

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯

1.1.3 乙醇: 分析纯

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 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Re2.0mg.

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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1.0ml进行柱层析。

1.3.1.2液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0ml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1.0ml试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再吸取1.0ml）进行柱层析。

1.3.2柱层析：用10ml注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25ml水洗住，弃去洗脱液，精确加入1.0ml已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25ml水洗住，弃去洗脱液，用25mL70%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。

1.3.3显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/ml)100μl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“1.3.2柱层析·····”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4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：试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g:

A1：被测液的吸光度值，

A2：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，

A4：精氨酸的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版“精氨酸”项下“含量测定”方法测定。

附录 B
规范性附录
(原料要求)

B1: 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）中“玛咖粉”及下表规定：

项 目	指 标
性状	淡黄色粉末
滋味、气味	具有玛咖的特殊气味、微苦、无异味
细度	80 目
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
灰分，%	≤ 10.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

B2: 精氨酸：

应符合《中华人民共和国药典》2015版 “精氨酸”项下的要求。

B3: 淫羊藿提取物：

淫羊藿提取物质量要求

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim、

		柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim、或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶；应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法		经前处理、提取（8 倍量 60% 乙醇回流 3 次，每次 40min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 160℃左右，出风温度 90℃左右）、过筛、包装等工艺制成
得率，%		约 10
性状		褐色粉末
滋味、气味		具本品特有的滋味、气味
粒度		80 目
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2
水分，%	≤	5.0
灰分，%	≤	5.0
菌落总数，CFU/g	≤	30000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
淫羊藿苷，%	≥	8.0

B4: 西洋参提取物:**西洋参提取物质量要求:**

项 目	指 标
-----	-----

来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quiquefolium</i> L 的干燥根；应符合《中华人民共和国药典》的要求。	
制法	经提取（12 倍量 70%乙醇 80℃提取 2 次，每次 3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 160℃左右，出风温度 90℃左右）、过筛、包装等工艺制成	
得率，%	约 11	
性状	浅黄色粉末	
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
目数	80 目	
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2
水分，%	≤	5.0
灰分，%	≤	5.0
菌落总数，CFU/g	≤	30000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），%	≥	18.0

附录 C
规范性附录
(辅料要求)

C1: 微晶纤维素:

符合《中华人民共和国药典》2015年版“微晶纤维素”项下要求。

C2: 交联羧甲基纤维素钠:

符合《中华人民共和国药典》2015年版“交联羧甲基纤维素钠”项下要求。

C3: 硬脂酸镁:

符合《中华人民共和国药典》2015年版“硬脂酸镁”项下要求。

C4: 薄膜包衣粉: (二氧化钛、亮兰铝色淀、滑石粉、聚乙二醇 6000、羟丙基甲基纤维素)

薄膜包衣粉的质量标准

项 目	指 标
来源	二氧化钛、亮兰铝色淀、滑石粉、聚乙二醇 6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经过筛、称量、混合等工艺制成
感官要求	蓝色均匀的干燥粉末，无臭
外观均一性	呈现均匀的色泽，无花纹与色斑
颜色	E 不应大于 3.00 或目视无颜色上的可辨差异
水分, %	≤ 5.0
炽灼残渣, %	≤ 45.0
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

编制说明

珍施贝牌淫羊藿精氨酸片是以玛咖粉、精氨酸、淫羊藿提取物、西洋参提取物、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（二氧化钛、亮蓝铝色淀、滑石粉、聚乙二醇 6000、羟丙基甲基纤维素）为主要原辅料，经过筛、称量、混合、制软材、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、内包装、外包装、检验、入库等主要工艺加工制成的具有增强免疫力和缓解体力疲劳的保健食品。目前尚无国家标准、行业标准和地方标准。根据《中华人民共和国标准化法》的规定：“企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准。企业应当制定企业标准作为组织生产销售的依据。”因此，本公司按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》，特制定本企业标准，以满足组织生产和经营活动的需要。本标准技术指标是参照国家标准 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》，以及该产品的特点，结合我公司生产实际确定的。理化指标按 GB 5009.4、GB 5009.11、GB 5009.12、GB 5009.17、GB/T 5009.19、《中华人民共和国药典》2015 年版、GB/T 5009.35。微生物指标按 GB 4789.2、GB 4789.3、GB 4789.4、GB 4789.10、GB 4789.15 规定的方法检测。该产品将蛋白质、淫羊藿苷、总皂苷、精氨酸作为标志性成分指标，按附录 A 的规定进行检测。

包装材料内包装采用口服固体高密度聚乙烯瓶，质量标准符合 YBB 00122002 要求的口服固体高密度聚乙烯瓶。外包装纸箱应符合 GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱规定，纸箱上的包装储运图示标志按照 GB/T 191 的规定。

销售包装的标签按照 GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》中的相关规定进行标示。