

Q/LXS

绿健园（新乡）生物工程有限公司企业标

Q/LXS 0165S-2022

优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片

2022-05-20 发布

2022-05-31 实施

绿健园（新乡）生物工程有限公司 发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740制定本标准。本标准按照GB/T 1.1的要求进行编写。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。

本标准由绿健园（新乡）生物工程有限公司提出。

本标准起草单位：绿健园（新乡）生物工程有限公司。

本标准主要起草人：贺峰。

优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片

1 范围

本标准规定了优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏和保质期。

本标准适用于以刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物为原料，以玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）为辅料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的优倍特牌红景天刺五加酸枣仁片。

2 规范性引用文件

凡是注日期引用的文件，仅注日期引用的版本适用于本文件，凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物质量要求见附录 B。

玉米淀粉、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》相关项下的规定。

胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）的质量要求见附录 B。

3.2 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	检测方法
色泽	包衣呈铁红色，片芯呈黄棕色	GB 16740
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
状态	薄膜包衣片，外观完整光洁，无肉眼可见杂质	

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有改善睡眠、提高缺氧耐受力的保健功能。

3.4 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
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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

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

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
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥0.9	附录 A

3.7 规格

0.7g/片。

3.8 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“片剂”的规定。

3.9 原料入库检验

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。

3.10 出厂检验

3.10.1 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。

3.10.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、重量差异指标、理化指标(灰分、崩解时限)、微生物(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母)、标志性成分指标, 其他项目作不定期抽检。

3.10.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时 12 个月进行一次, 有下列情况之一时必须进行:

- 产品正式生产或重新投产前;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异;
- 原料供应商发生改变, 主要设备更新时;
- 停产 6 个月以上, 再恢复生产时;
- 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。



3.11 组批

同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一组批。

3.12 抽样方法

采取随机抽样的方法。

抽取数量：根据 GB/T 2828.1 规定，产量在 5000 瓶以内，按 0.3%抽取样品，产量在 5000-10000 瓶之间，按 0.2%抽取样品，产量在 10000 瓶以上，按 0.1%抽取样品，按本标准进行检验。

3.13 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含感官、微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

4 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

4.1 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。

4.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

4.3 包装

产品内包装采用口服高密度聚乙烯药用包装瓶，应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）的规定。干燥剂：应符合 YBB00122005 的标准。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

4.4 运输

要与有毒、有污染的物品分开，要轻搬轻放，严防日晒雨淋。

4.5 贮存

密封贮放在干燥通风阴凉（库温35℃以下）处，严防日晒雨淋，仓库保持干净卫生，不能与有毒、有污染的及其他杂物混放、混存，仓库有专门保管员负责保管。

4.6 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 总皂苷的测定

1. 试剂

- 1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U. S. A.
- 1.2 正丁醇 分析纯。
- 1.3 乙醇 分析纯。
- 1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目。
- 1.5 人参皂甙 Re 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.6 香草醛溶液 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。
- 1.7 高氯酸 分析纯
- 1.8 冰乙酸 分析纯
- 1.9 人参皂苷 Re 标准溶液: 精确称取人参皂甙 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。

2. 仪器

- 2.1 比色计
- 2.2 层析柱

3. 实验步骤

3.1 试样处理

- 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。
- 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取 1.0mL) 进行柱层析。

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 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 3.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70% 乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60℃ 水浴挥干。以此作显色用。

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。

3.4 标准管: 吸取人参皂甙 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μm 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“3.2 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

4. 计算:

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

式中:

X: 试样中总皂甙量 (以人参皂甙 Re 计), g/100g;

A₁: 被测液的吸光度值,

A₂: 标准液的吸光度值,



C:标准管人参皂甙 Re 的量, μg

V: 试样稀释体积, mL

m: 试样质量, g。

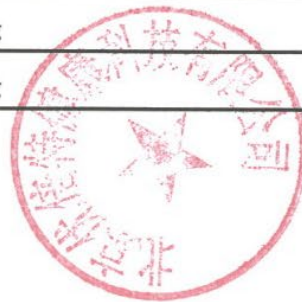
计算结果保留二位有效数字。



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B₁ 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加Acanthopanax senticosus (Rupr. et Maxim.) 的干燥根和根茎
制法	经提取(10倍量60%乙醇提取2次,每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	80目
紫丁香苷, %	≥0.3
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. Var. <i>spinosa</i> (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子
制法	经提取(8倍量80%乙醇提取3次、每次1.5h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约13
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	80目
总皂苷, %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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



B₃. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. ef. Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经提取(8倍量70%乙醇提取3次、每次1h)、浓缩、干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约12
感官要求	褐色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	80目
提取率, %	12
红景天苷, %	≥1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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



B. 胃溶型薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇4000、二氧化钛、氧化铁红)

项目	指标
组成	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇 4000、二氧化钛、氧化铁红
制法	经配料、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽均匀的铁红色粉末，无臭、无味
粒度（不能过五号筛的粉末），%	≤5.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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

