

备案号:

有效期至:

Q/DYY

四川德元药业集团有限公司企业标准

Q/DYY0020S-2019

德辉牌螺旋藻洋参片

企业联系人及电话: 联系人: 古光敏 联系电话: 15884899756 0832-2082649

企业收集反馈意见邮箱: 15884899756@163.com



2019-02-22 发布

2019-05-07 实施

四川德元药业集团有限公司 发布

目 次

前言.....	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 技术要求.....	1
4 检验规则	3
5 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期.....	3



前 言

依据《中华人民共和国食品安全法》及《中华人民共和国标准化法》规定，按照卫生部《食品安全企业标准备案办法》及《四川省食品安全企业标准备案办法》要求，本公司参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》要求，并结合产品特性，按照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，起草了《德辉牌螺旋藻洋参片》标准，作为组织生产依据。

本标准目前没有国家标准、行业标准和地方标准。

本标准代替于 2016 年 04 月 19 日发布的 Q/DYY0020S-2016《德辉牌螺旋藻洋参片》。

本标准与 Q/DYY0020S-2016 相比，主要指标没有变化。

本标准与 Q/DYY0020S-2016 相比，对规范性引用文件进行了查新和引用。

本标准与 Q/DYY0020S-2016 相比，按 GB 16740 对感官要求项目作出相应调整。

本标准与 Q/DYY0020S-2016 相比，按《保健食品注册审评审批工作细则》（2016 年版）要求删除了净含量及允许短缺量，新增装量差异指标。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准起草单位：四川德元药业集团有限公司。

本标准主要起草人：古光敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——2016 年 04 月 19 日首次发布，2019 年 02 月 22 日第二次发布。自本标准实施之日起，原标准自行作废。



德辉牌螺旋藻洋参片

1 范围

本标准规定了德辉牌螺旋藻洋参片技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以西洋参提取物、螺旋藻粉、糊精、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁为主要原料，经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成的德辉牌螺旋藻洋参片保健食品。保健功能：增强免疫力。功效成分：蛋白质、总皂苷。

2 规范性引用文件

本标准中引用的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，仅所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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验

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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

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/T 16919 食用螺旋藻粉

GB 17405 保健食品良好生产规范

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

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》

国家质量监督检验检疫总局令【2009】第123号《食品标识管理规定》

3. 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 西洋参提取物应符合供货商依法备案有效的企业标准的规定，同时还须符合GB 2761、GB 2762和GB 2763的规定。

3.1.2 螺旋藻粉应符合GB/T 16919的规定。

3.1.3 糊精应符合《中华人民共和国药典》中“糊精”的规定。

3.1.4 羧甲淀粉钠应符合《中华人民共和国药典》中“羧甲淀粉钠”的规定。

3.1.5 聚维酮K30应符合《中华人民共和国药典》中“聚维酮K30”的规定。

3.1.6 硬脂酸镁应符合GB 1886.91的规定。

3.1.7 生产用水应符合GB 5749的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	绿色，色泽均匀	取适量试样置于50ml烧杯或白色磁盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味	
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见杂质	

3.3 保健功能

增强免疫力。

3.4 标志性成分

应符合表2的规定

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
蛋白质/(g/100g) \geq	25	GB 5009.5
总皂苷(以人参皂苷Re计)/(g/100g) \geq	0.5	附录A

3.5 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	检验方法
水分/(g/100g) \leq	10.0	GB 5009.3
灰分/(g/100g) \leq	8.0	GB 5009.4
崩解时限/min \leq	60	《中华人民共和国药典》
铅(Pb)/(mg/kg) \leq	0.5	GB 5009.12
砷(As)/(mg/kg) \leq	0.3	GB 5009.11
汞(Hg)/(mg/kg) \leq	0.3	GB 5009.17
镉(以Cd计)/(mg/kg) \leq	0.15	GB 5009.15
六六六/mg/kg \leq	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/mg/kg \leq	0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

应符合表4的规定

表4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/(CFU/g) \leq	3×10^4	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g) \leq	0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母/(CFU/g) \leq	50	GB 4789.15

续表 4 微生物限量

沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789. 4
志贺氏菌	≤	0/25g	GB 4789. 5
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789. 10
溶血性链球菌	≤	0/25g	GB 4789. 11

3.7 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3.8 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3.9 农药残留限量

应符合 GB 2763 等国家标准和国家有关规定。

3.10 食品添加剂

食品添加剂允许添加的食品名称和最大使用量应符合GB 2760及保健食品的规定。

3.11 装量差异

按《中华人民共和国药典》2015 年版四部通则 0101 项下检测。

3.12 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

4. 检验规则**4.1 原辅材料检验**

原辅料入库需经本单位检验部门检验合格或索取产品检验合格证明后方可入库。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂需经本单位检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

4.2.2 出厂检验项目包括：感官要求、蛋白质、总皂苷、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、装量差异。

4.3 型式检验

4.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

- 产品定型时；
- 当原料来源发生变化或主要设备更换，可能影响产品质量时；
- 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- 停产 3 个月以上恢复生产时；
- 国家食品安全监督机构提出要求时；

4.3.2 型式检验项目包括技术要求中的 3.2、3.4、3.5、3.6 和 3.11 的全部项目。

4.4 组批

以使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的产品为一批。

4.5 抽样方法和抽样数量

4.5.1 出厂检验每次在每批中随机抽取不少于 600g（不低于 4 个最小销售包装）的成品进行检测，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.5.2 型式检验抽样应在出厂检验合格批次中随机抽取不少于 1.2kg（不低于 8 个最小销售包装）的产品作为检测样品，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.6 判定规则

所检项目全部合格判为合格。若出现一项不合格时，可加倍抽样复验，复验合格则判为该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

5 标志、标签、说明书、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标志、标签、说明书

产品标签应符合 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 保健食品和国家质量监督检验检疫总局令【2009】第 123 号《食品标识管理规定》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。说明书应符合国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书中附件及国家关于保健食品产品说明书和标签的相关规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：0.25g/片。

5.2.2 包装材料和容器应符合相应的食品国家标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风、防潮、防鼠、无异味的库房中，食品贮存时应留有一定间隙，隔墙离地，严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

5.5 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，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

A1 保健食品中总皂苷的测定

A1.1 试剂: Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U.S.A。

A1.2 正丁醇 分析纯。

A1.3 乙 醇 分析纯。

A1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200 目。

A1.5 人参皂苷 Re 购自中国药品生物制品检定所。

A1.6 香草醛溶液 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100ml。

A1.7 高氯酸 分析纯

A1.8 冰乙酸 分析纯

A1.9 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, 既每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

A2 仪器

(1) 比色计

(2) 层析柱

A3 实验步骤

A3.1 试样处理

A3.1.1 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。

A3.1.2 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。

A3.2 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, 精确加入 1.0ml 已处理好的试样溶液 (见 A3.1), 用 25ml 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25ml 75% 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。

A3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2ml 15% 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。

A3.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/ml) 100 μl 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 “A3.2 柱层析…” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

A4、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—试样中总皂苷量 (以人参皂苷 Re 计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C —标准管人参皂苷 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。

