

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/DYY0006S-2018

德辉牌灵芝洋参胶囊

企业联系人及电话: 联系人: 古光敏 联系电话: 15884899756 0832-2085038

企业收集反馈意见邮箱: 15884899756@163.com

2018-04-09 发布



2018-04-25 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

附录 A（规范性附录） 标志性成份的检测方法5



前 言

依据《中华人民共和国食品安全法》及《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》要求，本公司参照 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》要求，并结合产品特性，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，起草了《德辉牌灵芝洋参胶囊》标准，作为生产依据。

本标准目前没有国家标准、行业标准和地方标准。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准代替于 2015 年 03 月 26 日发布的 Q/DYY0006S-2015《德辉牌灵芝洋参胶囊》。

本标准与 Q/DYY0006S-2015 相比，主要指标没有变化。

本标准与 Q/DYY0006S-2015 相比，对规范性引用文件进行了查新和引用。

本标准与 Q/DYY0006S-2015 相比，按 GB 16740 对感官要求项目作出相应调整。

本标准与 Q/DYY0006S-2015 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：

——2012 年 4 月 26 日首次发布，2015 年 3 月 26 日第二次发布，本次是第三次发布，自本标准实施之日起，原 Q/DYY0006S-2015 同时废止。——



德辉牌灵芝洋参胶囊

1 范围

本标准规定了德辉牌灵芝洋参胶囊的技术要求、生产过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存和保质期。

本标准适用于灵芝洋参胶囊，本品是以灵芝、西洋参、茶多酚为原料，食用酒精、纯化水为辅料，经粉碎、混合、制粒、灌装、包装制成的灵芝洋参胶囊，该产品具有免疫调节和延缓衰老的保健功能，功效成分是总皂苷、多糖和茶多酚。

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 1886.211 食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）

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 4789.2 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 5009.3 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 5009.11 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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定

GB 7096 食品安全国家标准 食用菌及其制品

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 8313 茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法

GB 10343 食用酒精

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 31640 食品安全国家标准 食用酒精

YBB00152002 药用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00142005 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片

YBB00112002 口服固体药用聚丙烯瓶
YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶
《中华人民共和国药典》（一部、四部）
保健食品检验与评价技术规范 2003 版
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 原料要求

- 3.1.1 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.2 西洋参应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 茶多酚：应符合 GB 1886. 211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
- 3.1.4 食用酒精：应符合GB 31640《食品安全国家标准 食用酒精》和GB 10343《食用酒精》的规定。
- 3.1.5 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。
- 3.1.6 饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》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	内容物为棕褐色颗粒及粉末	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	味苦，具西洋参固有滋味气味	
状态	硬胶囊， 外表完整光洁，无瘪凹、无粘连、无破损、无杂质、无异味、无霉变，无肉眼可见杂质	

3.3 功效成份

应符合表2的规定

表 2 功效成分

项 目	指 标	检验方法
总皂甙（以人参皂甙Re计）， mg/g $\geq$	33	《保健食品检验与评价技术规范》P306
多糖（以葡萄糖计）， mg/g $\geq$	50	附录A
茶多酚， mg/g $\geq$	9.0	GB/T 8313

3.4 功能要求

具有免疫调节和延缓衰老的保健功能。

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， % $\leq$	9	GB5009. 3
崩解时限， min $\leq$	30	《中华人民共和国药典》
砷（以 As 计）， mg/kg $\leq$	1.0	GB/T 5009. 11
铅（以 Pb 计）， mg/kg $\leq$	1.5	GB 5009. 12
汞（以 Hg 计）， mg/kg $\leq$	0.3	GB/T 5009. 17

3.6 微生物指标

应符合表 4 的规定



表 4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 3×10 ⁴	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0. 92	GB4789. 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. 7 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 GB2760 的规定, 但同时有相关部门批准, 超出使用量及使用范围的, 不受 GB2760 限制。

3. 8 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

3. 9 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3. 10 农药残留限量

应符合 GB 2763 等国家标准和国家有关规定。

3.11 装量或重量差异指标

表 5 装量或重量差异

平均装量或标示装量	装量差异限度
0. 30g 及 0. 30g 以上	±7. 5% (中药±10%)

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》的规定的规定。

4. 检验规则

4. 1 原辅材料检验

原辅材料入库需经本单位检验部门检验合格或索证后方可入库。

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、总皂苷、多糖、茶多酚、水分、崩解时限、菌落总数、霉菌计数、酵母计数、大肠菌群、净含量和允许短缺量。

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。

- a) 产品定型时;
- b) 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;
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时;
- d) 停产 3 个月以上恢复生产时;
- e) 国家食品安全监督机构提出要求时;

4. 3. 2 型式检验项目为 3. 2, 3. 3, 3. 5, 3. 6, 3. 11。

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 500g (不低于 2 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 1kg（不低于 4 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、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 和 GB 16740《保健（功能）食品通用标准》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：200mg/粒。

5.2.2 包装：包装材料和容器应符合相应的国家标准及有关规定，封口严密，包装牢固。外包装上应有产品名称、生产企业名称及地址、保健食品标识、保健食品批准文号、商标、保健功能、生产日期、保质期等，箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

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)

多糖的测定方法

1、方法提要

食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在 80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2、主要仪器

- (1) 分光光度计。
- (2) 离心机 (3000r/min)。
- (3) 旋转混匀器。

3、试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- (1) 乙醇溶液 (80%)：20mL 水中加入无水乙醇 80mL，混匀。
- (2) 氢氧化钠溶液 (100g/L)：称取 100g 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- (3) 铜试剂储备液：称取 3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 1L，混匀，备用。
- (4) 铜试剂溶液：取铜试剂储备液 50mL，加水 50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5g 并使其溶解。临用新配。
- (5) 洗涤剂：取水 50mL，加入 10mL 铜试剂溶液、10mL 氢氧化钠溶液，混匀。
- (6) 硫酸溶液 (10%)：取 100mL 浓硫酸加入到 800mL 左右水中，混匀，冷却后稀释至 1L。
- (7) 苯酚溶液 (50g/L)：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。
- (8) 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品 0.5000g，加水溶解，并定容至 50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液 1 mL 含 10.0mg 葡聚糖。
- (9) 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液 1.0mL，置于 100mL 容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液 1mL 含葡聚糖 0.10mg。

4、测定步骤

(1) 样品处理：

a、沉淀粗多糖：准确吸取液体样品 5.0mL，置于 50mL 离心管中，加入无水乙醇 20mL，混匀 5min 后，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液，反复操作 3~4 次。残渣用水溶解并定容至 5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

b、沉淀葡聚糖：准确吸取 b 项终溶液 2mL 置于 20mL 离心管中，加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0mL 铜试剂溶液 2.0mL，沸水浴中煮沸 2min，冷却，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作 3 次，残渣用 10% (体积分数) 硫酸溶液 2.0mL 溶液并转移至 50mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

(2) 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液 0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡聚糖 0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 分别置于 25mL 比色管中，准确补充水至 2.0mL，加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后用分光光度计在 485nm 波长处以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

(3) 样品测定：准确吸取样品测定液 2.0mL 置于 25mL 比色管中，加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL 于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温，用分光光度计在 485nm 波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

5、结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）（mg/g）；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量（mg）；m₂—样品空白液中葡聚糖质量（mg）；m₃—样品质量（g）；V₁—样品提取液总体积（mL）；V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积（mL）；V₃—粗多糖溶液体积（mL）；V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积（mL）；V₅—样品测定液总体积（mL）；V₆—测定用样品测定溶液体积（mL）。

6、准确度与精密度在不同食品中进行不同浓度的加标回收实验，回收率为 87.8%~110.87%，不同实验室对同一样品进行 10 次测定结果的相对标准偏差为 5.8%。

