

备案号：229822S-2018

有效期至：2022年01月24日

# Q/DZR

## 抚松县大自然生物工程有限公司企业标准

Q/DZR0002S-2019

### 保健食品 安普牌人参滴丸

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/DZR0002S-2019
备案号	229822S-2018
有效期限	2019年01月25日至2022年01月24日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2018-12-01 发布

2019-01-27 实施

抚松县大自然生物工程有限公司 发布

# 保健食品 安普牌人参滴丸

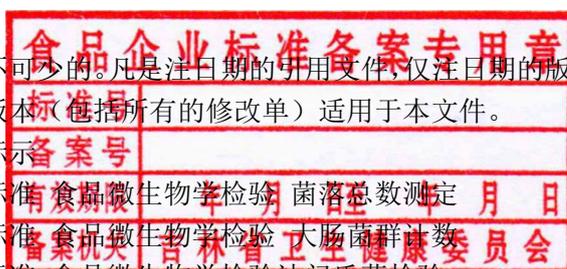
## 1 范围

本标准适用于以人参叶提取物、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 400 为主要原料制成的保健食品，经动物功能试验证明，具有缓解体力疲劳功能的保健食品 安普牌人参滴丸。标志性成分为人参皂苷单体 Re。

## 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。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T191	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 4789.5	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 5009.11	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 5749	生活饮用水卫生标准
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 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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 23350	限制商品过渡包装要求 食品和化妆品
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
YBB00162005	口服固体药用陶瓷瓶
JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令 第 75 号(2005)	《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 第 123 号(2005)	《食品标识管理规定》
《中华人民共和国药典》	2015 年版



### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

- 3.1.1 人参叶提取物应符合附录 B 的要求。
- 3.1.2 聚乙二醇 4000、聚乙二醇 400 原料符合附录 C 的要求。
- 3.1.3 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

#### 3.2 感官指标

应符合表 1 的规定。

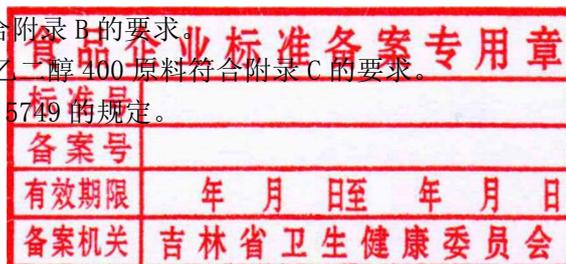


表 1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
外观、色泽	淡黄色至黄色	将 5g 被测样品置于白瓷盘中目测色泽、形态。按标签所诉于透明玻璃杯内用 80℃ 左右蒸馏水冲溶稀释后立即嗅其香气，辨其滋味，静置 2min 后，看杯子底有无杂质。
滋味、气味	本品特有的滋味，气味，无异味	
性 状	滴丸剂	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

#### 3.3 标志性成分

应符合表 2 的要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法	
人参皂苷 Re (g/100g)	≥	0.9	附录 A

#### 3.4 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	
溶散时限/(min)	≤	30	按中华人民共和国药典 2015 年版四部通则
水分/(g/100g)	≤	9	GB 5009.3
灰分/(g/100g)	≤	15	GB 5009.4
六六六/(mg/kg)	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤	0.1	GB/T 5009.19
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤	0.5	GB 5009.12
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	0.3	GB 5009.11
汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤	0.3	GB 5009.17

#### 3.5 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	限 量	检 验 方 法
菌落总数/(cfu/g) ≤	1000	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92	GB/T 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母/(cfu/g) ≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g(ml)	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g(ml)	GB 4789.10
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5

### 3.6 规格、净含量及允许负偏差

#### 3.6.1 规格

0.03g/粒

#### 3.6.2 净含量及允许负偏差

应符合表5的规定

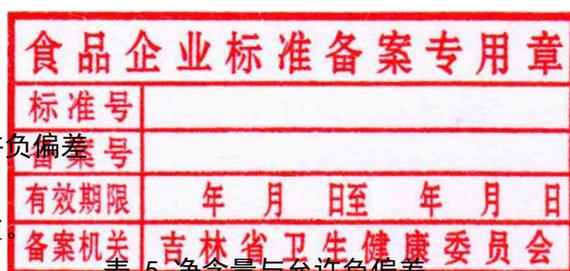


表 5 净含量与允许负偏差

净含量, g/瓶	允许负偏差, %	检测方法
3	9	JJF 1070

### 4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

### 5 检验规则

#### 5.1 原料入库检验

5.1.1 要求原料品质优良, 卫生, 不得的受到农药、化学物质、有害金属及放射性物质污染, 不得含有对人体有害的毒素。

5.1.2 原辅材料采购严格执行有关标准, 应有采购地或产地的卫生检验合格证件。

5.1.3 生厂车间审核每种原料的质量检验报告, 确认符合质量标准时方可用于生产。

#### 5.2 组批

以一次投料生产的同意品种的产品为一“组批”。

#### 5.3 抽样

按随机抽样法去抽样, 每批产品 3%比例抽取样品, 但不得少于 300g。

#### 5.4 出厂检验

- 5.4.1 每批产品须经公司检验部门按标准检验合格后，方可出厂，并附有合格证明。
- 5.4.2 检验项目为感官指标、净含量、水分、灰分、溶散时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

## 5.5 型式检验

5.5.1 每年至少进行一次，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制投产时；
- b) 产品停产 6 个月后，恢复再生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 质量及卫生监管部门提出检验要求时；
- e) 变更主要生产设备时；
- f) 当原辅料产地或供应商发生改变时。

5.5.2 型式检验项目为本标准所要求的全部内容。

## 5.6 判定规则

检验结果中微生物指标有一项不合格则判该批（次）产品为不合格；其他指标如有不符合标准时，从该批产品中加倍抽取样品，对不合格项目进行复验，如仍有一项不合格，则判定该批（次）产品不合格。

## 6 标志、标签

产品的标签应符合 GB16740 与 GB 7718 的规定，各标志位置应符合卫生部《保健食品标识规定》。

### 6.1 标签样式

食品名称：安普牌人参滴丸

主要原辅料：是由人参叶提取物、聚乙二醇 4000、聚乙二醇 400 为主要原料制成的保健食品，经动物功能试验证明，具有缓解体力疲劳的保健功能。

标志性成分及含量：每 100g 含：人参皂苷 Re 0.9g

保健功能：缓解体力疲劳

适宜人群：易疲劳者

不适宜人群：少年儿童，孕妇，乳母

食用方法及食用量：每日 3 次，每次 5 粒

规格：0.03g/粒

保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物

生产许可证号：

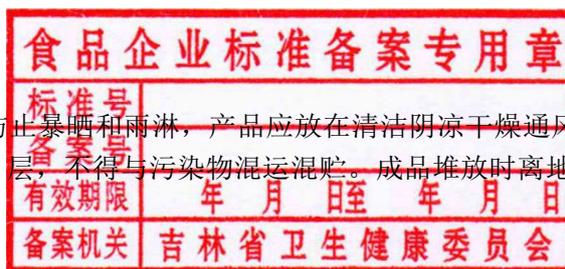
## 7 包装

本产品采用符合食品卫生要求的包材包装，规格为 0.03g/粒；每瓶 100 粒。特殊规格按市场需求

确定，性能指标符合本标准要求。内包装口服固体药用陶瓷瓶应符合 YBB00162005 的规定，外包装瓦楞纸箱符合 GB6543. 包装应完好、无损伤、封口完整。

## 8 运输和贮存

在运输贮存过程中轻装轻卸防止暴晒和雨淋，产品应放在清洁阴凉干燥通风的仓库并不得接近热源，成品最高叠放高度不得超过 8 层，不得与污染物混运混贮。成品堆放时离地高度应不小于 10cm，离墙距离应不小于 20cm。



## 9 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)  
标志性成分测定

**A 人参皂苷单体 Re 的测定**

本方法依据中华人民共和国药典 四部（2015 年版）通则“高效液相色谱法”规定的方法测定。

**A.1 原理：**采用高效液相色谱法测定本品标志性成分人参皂苷单体 Re。

**A.2 仪器和试剂****A.2.1 试剂**

人参皂苷单体 Re 对照品购于中检所

乙腈 色谱纯， 甲醇 色谱纯

水 娃哈哈纯净水

**A.2.2 仪器**

液相：LabAlliance

柱子：Rainbow kronas 18 (4.6\*250mm, 5 $\mu$ m )

**A.3 色谱条件**

流动相：乙腈：水=20：80

检测波长：203nm

流速：1ml/min;

柱温：40℃。

**A.4 溶液的配制**

对照品溶液：精密称取人参皂苷 Re 对照品适量，置量瓶中，加甲醛制成每 1ml 含 0.2mg 对照溶液；

供试品溶液：取本品适量，研细，取 0.03-0.07g, 精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理 30min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即可。

**A.5 测定**

分别吸取上述各液 10 $\mu$ l，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

**A.6 计算**

$$x = \frac{A_1 \times C}{A_2 \times m \times V} \times 100\%$$

式中：

X-----样品中人参皂苷 Re 含量，g/100g；

A1-----供试品溶液中人参皂苷 Re 的峰面积；

A2-----对照品溶液中人参皂苷 Re 的峰面积；

C-----对照品溶液的浓度，mg/ml；

m-----取样量，g；

V-----供试品溶液的定溶体积，ml。

计算结果保留两位有效数字。



附录 B  
(规范性附录)  
原料要求

B.1 人参叶提取物

人参叶提取物应符合表 B.1 的要求

表 B.1 人参叶提取物

项目	指标
性状	黄白色粉末，味微苦，具有人参特有的香气
人参皂苷 Re (g/100g)	$\geq$ 3
干燥失重/ (g/100g)	$\leq$ 5
炽灼残渣/ (g/100g)	$\leq$ 1.5
重金属 (以 Pb 计) (mg/kg)	$\leq$ 10
砷 (以 As 计) (mg/kg)	$\leq$ 10
菌落总数/ (cfu/g)	$\leq$ 1000
大肠菌群/ (MPN/g)	$\leq$ 0.92
霉菌/ (cfu/100g)	$\leq$ 25
酵母菌/ (cfu/100g)	$\leq$ 25
致病菌	不得检出



附录 C  
(规范性附录)  
辅料要求

C.1 聚乙二醇 400

聚乙二醇 400 应符合中华人民共和国药典(2015年版)四部中“聚乙二醇 400”项下的要求。

C.1 聚乙二醇 4000

聚乙二醇 4000 应符合中华人民共和国药典(2015年版)四部中“聚乙二醇 4000”项下的要求。

