

备案号：229821S-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/DZR0001S-2019

### 保健食品 安普牌安普胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/DZR0001S-2019
备案号	229821S-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

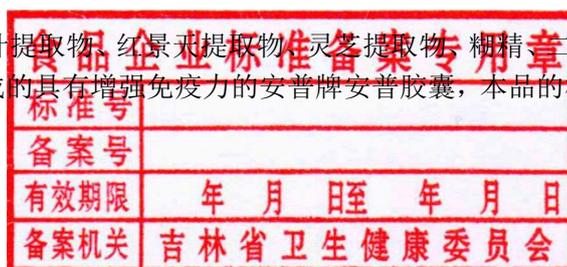
2019-01-27 实施

抚松县大自然生物工程有限公司 发布

# 保健食品 安普牌安普胶囊

## 1 范围

本标准适用于以人参叶提取物、红景天提取物、灵芝提取物、糊精、二氧化硅为主要原料经过过筛、混合、胶囊填充等工艺制成的具有增强免疫力的安普牌安普胶囊，本品的标志性成分为红景天苷、粗多糖。



## 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                  | 包装储运图示标示                     |
| 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 25576                  | 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅          |
| GB 28050                  | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则         |
| YBB00126002               | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶                |
| 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、红景天提取物、灵芝提取物应符合附录 B 的要求。
- 3.1.2 糊精应符合附录 C 的要求。
- 3.1.3 生产用水应符合 GB 5749 的规定。
- 3.1.4 二氧化硅应符合 GB 25576 的规定。

#### 3.2 感官指标

应符合表 1 的规定。

项 目	指 标	检验方法
色 泽	内容物为褐色至棕褐色	肉眼观察包装应清洁、密封、无污物。倾出胶囊内容物，依靠检验人员的感官即鼻、嘴、眼、手等分析内容物的色泽、滋味、气味和组织形态等项目。
滋味、气味	本品特有的滋味，气味，无异味	
性 状	硬胶囊，内容物为粉末	
杂 质	无正常视力可见外来异物	



#### 3.4 标志性成分

应符合表 2 要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
红景天苷/(g/100g)	≥ 0.45	附录 A
粗多糖/(g/100g)	≥ 4.8	

#### 3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

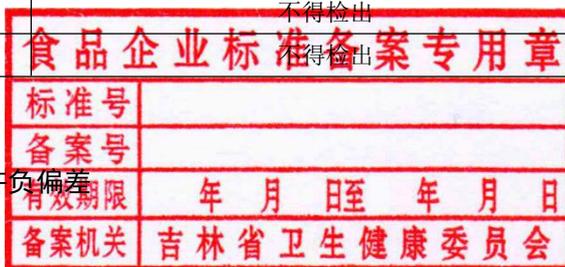
项 目	指 标	检验方法
崩解时限/(min)	≤ 30	按中华人民共和国药典 2015 年版四部通则
水分/(g/100g)	≤ 9	GB 5009.3
灰分/(g/100g)	≤ 14	GB 5009.4
六六六/(mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 1.5	GB 5009.12
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.11
汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.17

#### 3.6 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	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



## 3.7 规格、净含量及允许负偏差

## 3.7.1 规格

0.35g/粒

## 3.7.2 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

单件定量包装产品净含量/(g)	允许负偏差%	检验方法
17.5	9	JJF1070

## 4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

## 5 检测规则

## 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 生产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一品种的产品为一“组批”。

## 5.3 抽样

按随机抽样法抽样，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、崩解时限、标志性成分、菌落总数和大肠菌群。

## 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) 质量及卫生监督部门提出检验要求时；

e) 变更主要生产设备时；

f) 当原辅料产地或供货商发生变化时。

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）产品为不合格产品；其他指标如有不符合标准时，允许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：安普牌安普胶囊

主要原辅料：本品是以人参叶提取物、红景天提取物、灵芝提取物、糊精、二氧化硅为主要原料的保健食品，经动物功能试验证明，具有增强免疫力的保健功能。标志性成分及含量：每 100g 含：红景天苷 0.45g、粗多糖 4.8g

保健功能：增强免疫力

适宜人群：免疫力低下者

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 1 粒，口服

规格：0.35g/粒

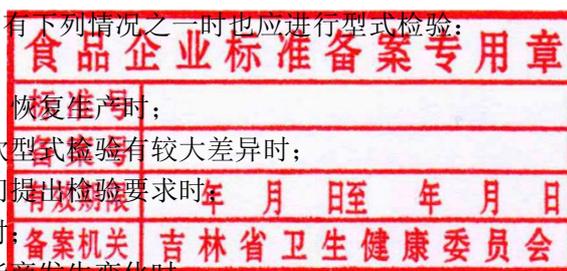
保质期：24 个月

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



本品采用符合食品卫生要求的包材包装，规格为 0.35g/粒；每瓶 50 粒。特殊规格按市场要求确定，性能指标符合本标准要求。内包装塑料瓶符合 YBB00126002 的规定，外包装瓦楞纸箱符合 GB/T6543。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。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	自 年 月 日起，至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

## 附录 A

(规范性附录)

## 标志性成分测定

## A.1 红景天苷

A.1.1 方法 本方法参照依据《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.1.2 原理

采用高效液相色谱法测定本品标志性成分红景天苷。

## A.1.3 仪器和试剂

## A.1.3.1 试剂

红景天苷购于中检所

甲醇 色谱纯

水为娃哈哈纯净水

## A.1.3.2 仪器

液相：LabAlliance

柱子：Rainbow kromasil C18 (4.6\*250mm, 5 $\mu$ m )

## A.1.4 色谱条件

流动相：甲醇：水=15：85

检测波长：275nm；流速：1ml/min；柱温 40℃。

## A.1.5 溶液的配制

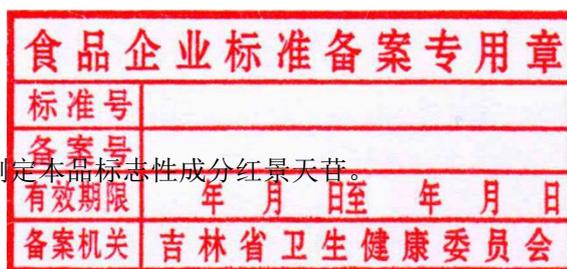
对照品溶液：精密称取红景天苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得；样品溶液：取本品适量，研细，取适量，精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理 15min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## A.1.6 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.1.7 计算

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



式中：

- X-----样品中红景天苷含量，g/100g；  
 A<sub>1</sub>-----供试品溶液中红景天苷的峰面积；  
 A<sub>2</sub>-----对照品溶液中红景天苷的峰面积；  
 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。  
 计算结果保留二位有效数字

## A. 2 粗多糖

### A. 2.1 方法

本方法参照《保健食品功效成分检测方法》（王光亚主编，中国轻工业出版社 2002 年出版）中“粗多糖的测定方法”中（一）“碱性酒石酸铜滴定法”制订。

A. 2.2 原理 样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算含量。

### A. 2.3 仪器与试剂

A. 2.3.1 全玻璃标准磨口回流装置（500ml），水解用；

#### A. 2.3.2 碱性酒石酸铜甲液

称取 15g 硫酸铜（CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O），及 0.05g 次甲基蓝，溶于水并稀释至 1000ml。

#### A. 2.3.3 碱性酒石酸铜乙液

称取 50g 酒石酸钾钠及 75g 氢氧化钠。溶于水中，再加入 4g 亚铁氯化钾，完全溶解后，用水稀释至 1000ml，储藏于橡胶塞玻璃瓶内。

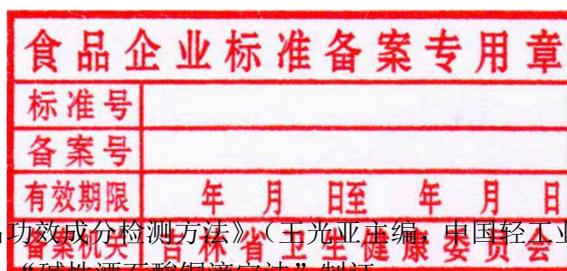
#### A. 2.3.4 葡萄糖标准溶液

准确称取 1.0000g 经过 98~100℃干燥至恒重的分析葡萄糖，加水溶解后，并以水稀释至 1000ml 此溶液 1ml 含 1mg 葡萄糖，现配现用。

### A. 2.4 操作方法

#### A. 2.4.1 样品处理

准确称取均匀研碎的样品粉末 2.0g，置于 250ml 的磨口烧瓶中，精密加入 50ml 水，称定重量，至沸水浴中加热回流 2h，冷却至室温，用水补足减失重量，混匀，滤过，精密吸取续滤液 15ml 加 75ml 无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以 4000r/min 离心 10min，并小心弃去上清液，再加 15ml 热水（温度>90℃），冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以 4000r/min 离心 30min，小心用吸管将上层液体吸去。



用离心瓶中醇析物用 50ml 热水（温度 $>90^{\circ}\text{C}$ ）少量多次转移至 250ml 磨口三角瓶中，加入 15ml 浓盐酸，开启冷凝管，在沸水浴中加热 2h，冷却，然后先用 40%的氢氧化钠溶液（约 15ml）粗调 pH 值，后用稀的氢氧化钠细调，再置于 pH 计上调整 pH 在 6.8~7.2 之间，（不要用 pH 试纸调）。将已中和的酸解液转移至 100ml 容量瓶中，加水定容（ $V_1$ ）。

用滤纸过滤，滤液为特定测液，供滴定用。

#### A. 2. 4. 2 标定碱性酒石酸铜液

A. 2. 4. 2. 1 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5ml 于 150ml 的锥形瓶中，加 10ml 蒸馏水及数粒玻璃珠。

A. 2. 4. 2. 2 用滴定管加入 9. 0ml 葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在 2 分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每 2 秒 1 滴的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（ $V_6$ ）。



#### A. 2. 4. 3 样品溶液的预测

##### A. 2. 4. 4. 1 样品溶液的预测

精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5ml 于 150ml 的锥形瓶中，加 10ml 蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在 2 分钟内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每 2s 1 滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均值即为预测体积。

##### A. 2. 4. 4. 2 样品溶液的测定

精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各 5. 0ml，置于 150ml 锥形瓶中，加 10ml 蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管加比预测体积少 1ml 的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在 2 分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每 2 秒 1 滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均消耗体积（ $V_2$ ）。

#### A. 2. 5 计算

$$X = \frac{V_6 \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

X-----样品中粗多糖；

$V_6$ -----标定 10ml 碱性酒石酸铜液（甲、乙各 5ml）消耗标准葡萄糖溶液 ml 数；

C-----标准葡萄糖溶液的浓度（mg/ml）；

M-----称取样品质量，g；

$V_1$ -----酸解液中和后定容的体积，ml；

$V_2$ -----测定时平均消耗样品溶液体积，ml；

1000-----mg 换算成 g；

0. 9-----还原糖换算成总糖的系数；

附录 B  
(规范性附录)

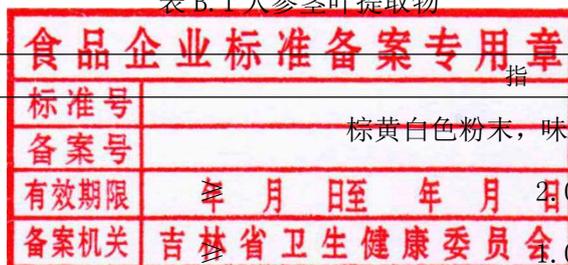
原料要求

B.1 人参叶提取物

应符合表 B.1 的要求。

表 B.1 人参茎叶提取物

项 目	指 标	
性状	棕黄白色粉末，味微苦，具有人参特有的香气	
人参皂苷 Re (g/100g)	≥	0.5
人参皂苷 Rg3 (g/100g)	≥	0.5
人参皂苷 Rh2 (g/100g)	≥	0.5
干燥失重/ (g/100g)	≤	5.0
炽灼残渣/ (g/100g)	≤	2.0
重金属 (以 Pb 计) (mg/kg)	≤	10
砷 (以 As 计) (mg/kg)	≤	2.0
菌落总数/ (cfu/g)	≤	1000
大肠菌群/ (MPN/g)	≤	0.92
霉菌/ (cfu/100g)	≤	25
酵母菌/ (cfu/100g)	≤	25
致病菌	不得检出	



## B.2 红景天提取物

应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 红景天提取物

项 目	指 标	
性状		棕色粉末
红景天苷(HPLC)/(g/100g)	≥	3
水分/(g/100g)	≤	6
灰分/(g/100g)	≤	6
重金属(以Pb计)(mg/kg)	≤	10
砷(以As计)(mg/kg)	≤	2
菌落总数/(cfu/g)	≤	1000
大肠菌群/(MPN/g)	≤	0.92
霉菌/(cfu/100g)	≤	25
酵母菌/(cfu/100g)	≤	25
致病菌		不得检出

**食品企业标准备案专用章**

<b>标准号</b>	
<b>备案号</b>	
<b>有效期限</b>	≤ 年 月 日至 年 月 日
<b>备案机关</b>	吉林省卫生健康委员会

## B.3 灵芝提取物

应符合表 B.3 的要求

表 B.3 灵芝提取物

项 目	指 标
性状	棕色粉末
多糖/ (g/100g)	≥ 5
水分/ (g/100g)	≤ 6
灰分/ (g/100g)	≤ 6
重金属 (以 Pb 计) (mg/kg)	≤ 10
砷 (以 As 计) (mg/kg)	≤ 2
菌落总数/ (cfu/g)	≤ 1000
大肠菌群/ (MPN/g)	≤ 0.92
霉菌/ (cfu/100g)	≤ 25
酵母菌/ (cfu/100g)	≤ 25
致病菌	不得检出



附录 C  
(规范性附录)  
辅料要求

C.1 糊精

应符合《中华人民共和国药典》(2015年版)四部中“糊精”项下的要求。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会