



310000 00463-2017



上海永昊生物医药研究所企业标准

Q/AAFC0001S-2017

代替 Q/AAFC0001S-2013

科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊

2017-02-10发布

2017-02-10实施

上海永昊生物医药研究所 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、国家食品药品监督管理局《国产保健食品批准证书》[产品名称：科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊，国食健字G20100048]和GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准自实施之日起代替Q/AAFC0001S-2013。

本标准与Q/AAFC0001S-2013相比，主要变化为：

- 修改了规范性引用文件。
- 修改了绞股蓝的质量要求。
- 修改了附录。
- 更新了文本格式。
- 删除了试验方法、检验规则。
- 增加了甘油的质量要求。
- 增加了水的质量要求。

本标准附录A、附录B、附录C为规范性附录。

本标准由上海永昊生物医药研究所提出。

本标准起草单位：上海永昊生物医药研究所。

本标准主要起草人：陈卫国。

本标准代替标准的历次版本发布情况：

- Q/AAFC0001S-2010；
- Q/AAFC0001S-2013。

科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊

1 范围

本标准规定了科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以灵芝孢子粉、刺五加、红景天、绞股蓝、黄精、大豆色拉油、明胶、甘油、水为原料，经破壁、提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、混合、均质、压丸、包装主要工艺加工制成具有增强免疫力的保健功能的科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中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。

3 要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 灵芝孢子粉应符合附录 B.1 的规定。
- 3.1.2 黄精应符合《中华人民共和国药典》2015 年版一部的规定。
- 3.1.3 刺五加应符合《中华人民共和国药典》2015 年版一部的规定。
- 3.1.4 红景天应符合《中华人民共和国药典》2015 年版一部的规定。
- 3.1.5 绞股蓝应符合附录 C 的规定。
- 3.1.6 大豆色拉油应符合 GB2716 的规定。
- 3.1.7 明胶应符合 GB6783 的规定。
- 3.1.8 甘油应符合 GB29950 的规定。
- 3.1.9 水应符合《中华人民共和国药典》2015 版二部的规定。

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	要 求	检 验 方 法
色 泽	外观呈棕红色，内容物呈棕色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，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。
滋味和气味	味苦、涩、无异味	
性 状	软胶囊，内容物为油状混悬物	
杂 质	目测无异物	

3.3 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g ≥	1618	附录A1
红景天苷，mg/100g ≥	363.6	附录A2

3.4 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, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 9	GB 5009.4
酸价 (以脂肪计), mgKOH/g	≤ 40	GB 5009.37
过氧化值 (以脂肪计), g/100g	≤ 0.25	GB 5009.37 第一法
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.19 第二法
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.19 第二法
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》2015 版四部

3.5 污染物限量

铅 (Pb) 应符合表 4 规定, 其他污染物限量应符合 GB16740 的规定。

表 4 污染物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 1.5	GB 5009.12

3.6 微生物限量

大肠菌群应符合表 5 的规定, 其他微生物限量符合 GB16740 的规定。

表5 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量	检 验 方 法
菌落总数 (CFU/g)	≤ 1000	GB 4789.2
^a 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行, 按 JJF1070 中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB17405 的规定。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》卫生部【1996】第 38 号、保健食品批准证书 (国食健字 G20100048) 和相关法律法规的规定, 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: 0.55g/粒

5.2.2 瓶身符合 GB9687-1988 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准; 瓶盖符合 GB9688-88 食品包装用聚丙烯成型品卫生标准; 垫片符合 GB/T19001-2008 食品保准管用成型品卫生标准及 YBB00152002 食品卫生标准。

5.3 运输

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱, 应符合GB/T6543的标准。

5.4 贮存

5.4.1 置阴凉干燥处。贮存产品的仓库应保持清洁、阴凉干燥通风, 严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触, 不得与有毒有害物质混贮。

5.4.2 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)

功效成分测定方法

A1 粗多糖的测定方法

A1.1 原理:本品中含有多糖可与苯酚-硫酸发生显色反应,其吸收度与含量成正比,可以分光光度法测定其含量。

A1.2 仪器与试剂

A1.2.1 分光光度计

A1.2.2 电热恒温水浴锅

A1.2.3 分析天平

A1.2.4 无水葡萄糖

A1.2.5 硫酸

A1.2.6 苯酚

A1.2.7 乙醚

A1.3 对照品溶液的制备:精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖适量,置100ml量瓶中,加水80ml使其溶解完全,再加水稀释至刻度,摇匀,制成50ug/ml的溶液。

A1.4 供试品溶液的制备:取本品内容物约0.1g,精密称定,置圆底烧瓶中,加乙醚100ml,置水浴(温度约为50℃)中加热回流1小时,趁热过滤,滤渣用少量乙醚洗涤2次,将残渣与滤纸置圆底烧瓶中,加水150ml,置沸水浴中加热回流1小时,趁热过滤,残渣用少量热水洗涤4次,每次10ml,合并滤液与洗涤液,放冷,转移至250ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

A1.5 测定:分别精密量取对照品溶液、供试品溶液各2.0ml,置具塞试管中,各加入4%苯酚溶液1.0ml,混匀,迅速加入硫酸7.0ml,摇匀,置40℃水浴中保温30分钟,取出,置冰水浴中冷却5min,取出,以水为空白,照《中华人民共和国药典》(2015年版)一部附录VA中“分光光度法”,在490nm波长处测定吸收度值。

A1.6 结果计算

$$X = \frac{A_x \times C_R \times V}{A_R \times m \times 1000}$$

式中:

- X——试样中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/g;
 A_x ——供试品溶液的吸光度;
 C_R ——对照品溶液的浓度, $\mu\text{g/ml}$
 A_R ——对照品溶液的吸光度;
 V ——供试品溶液定容体积, ml
 m ——试样质量, g。

A2 红景天苷的测定方法

Q/AAFC0001S-2017

A2.1 原理：本品含有红景天苷用高效液相色谱仪分离后，用紫外检测器于波长 275nm 处，测定吸收度值，与对照品吸收度值比较定量。

A2.2 仪器与试剂

A2.2.1 waters 公司高效液相色谱仪

A2.2.2 甲醇：色谱纯

A2.2.3 水：二次重蒸水

A2.2.4 红景天苷对照品：由中国药品生物制品检定所提供，供含量测定用。

A2.3 色谱条件：

A2.3.1 色谱柱：Dikma ODS 柱, 4.6×250mm, 5μm

A2.3.2 流动相：甲醇-水=15:85

A2.3.3 流速：1.0ml/min

A2.3.4 检测波长：275nm

A2.4 对照品溶液的制备：精密称取红景天苷对照品适量，加甲醇溶解制成 0.5mg/ml 的溶液。

A2.5 供试品溶液的制备：取本品装内容物约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，摇匀，称定重量，超声 30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液，即得。

A2.6 测定：分别精密吸取对照品液与供试品液各 10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

A2.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X——试样中红景天苷的含量，mg/g

h_1 ——供试品溶液峰高或峰面积；

C——对照品溶液浓度，ug/ml

V——试样定容体积，ml

h_2 ——对照品溶液峰高或峰面积；

m——试样质量，g

(规范性附录)
原料的质量要求

灵芝孢子粉的质量要求

检测项目	标准
外观	粉末
水分 (%) ≤	9.0
灰分 (%) ≤	8.0
铅 (以 Pb 计) /(mg/kg) ≤	1.5
砷 (以 As 计) /(mg/kg) ≤	0.5
汞 (以 Hg 计) /(mg/kg) ≤	0.2
重金属/ PPM ≤	10
菌落总数/ (CFU/g) ≤	1000
大肠菌群/ (CFU/g) ≤	40
酵母菌/ (CFU/g) ≤	25
霉菌/ (CFU/g) ≤	25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

附录 C
(规范性附录)
原料的质量要求

Q/AAFC0001S-2017

绞股蓝
Jiaogulan

HERBA GYNOSTEMMAE PENTAPHYLLI

本品为葫芦科绞股蓝属植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino 的全草。夏、秋茎叶茂盛时采收，晾干。

【性状】本品为干燥皱缩的全草，茎纤细灰棕色或暗棕色，表面具纵沟纹，被稀疏毛茸，润湿展开后，叶为复叶，小叶膜质，通常 5~7 枚，少数 9 枚，叶柄长 2~4cm 被糙毛；侧生小叶卵状长圆形或长圆状披针形，中央 1 枚较大，长 4~12cm，宽 1~3.5cm；先端渐尖，基部楔形，两面被粗毛，叶缘有锯齿，齿尖具芒。常可见到果实，圆球形，直径约 5mm，果梗长 3~5mm。味苦，具草腥气。

【鉴别】叶横切面：叶的上下皮由 1 层长方形细胞组成，外被角质层。叶肉组织异面型，栅栏组织有 1~2 层细胞组成，不通过主脉；海绵组织由 3~4 层细胞组成，维管束外韧型。叶表面：上表皮垂周壁近平直，下表皮垂周壁微波状弯曲，气孔为不定式。上下表皮均有非腺毛和腺毛；非腺毛由 5~14 个细胞组成，表面有明显的线状角质纵纹，长 120~360mm。

【性味】苦、微甘，凉。

【功能与主治】清热，补虚，解毒。主治体虚乏力，虚劳失精，白细胞减少症，高血脂症，病毒性肝炎，慢性肠胃炎，慢性气管炎。

【用法与用量】内服：煎汤，15~30g，研末，3~6g；或泡茶饮。外用：捣烂涂擦。

【贮藏】置干燥阴凉处。

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：科鑫牌灵芝孢子粉红景天软胶囊
(Q/AAFC0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海永昊生物医药研究所（盖章）

年 月 日