

Q/TXZC

江西省食品安全企业标准

Q/TXZC 0013S—2022

意生缘牌人参蜂王浆软胶囊

2022-08-15 发布

2022-08-20 实施

南昌同心紫巢生物工程有限公司 发布

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	2
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	3
6 标志、标签、包装、运输、贮存.....	4
附录 A（规范性附录）总皂苷、10-羟基-2-癸烯酸的检验方法	5

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

前 言

本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

本标准中铅限量（以Pb计）为1.5 mg/kg，严于GB 16740《食品安全国家标准 食品中污染物限量》项下铅限量（以Pb计）2.0 mg/kg。

本标准起草单位：南昌同心紫巢生物工程有限公司。

本标准主要起草人：杨辉。

本标准批准人：章晋武。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

人参蜂王浆软胶囊

1 范围

本标准规定了意生缘牌人参蜂王浆软胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以人参、蜂王浆冻干粉、大豆油、明胶、甘油、纯化水为原辅料，经提取、浓缩、干燥、压丸、包装等主要工艺加工制成的意生缘牌人参蜂王浆软胶囊，其标志性成分为总皂苷、10-羟基-2-癸烯酸。

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 包装储运图示标志
- GB/T 1535 大豆油
- 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- 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 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- 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/T 21532 蜂王浆冻干粉
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- SN/T 0854 进出口蜂王浆及蜂王浆冻干粉中10-羟基- α -癸烯酸的检验方法
- YBB 00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00152005-2015 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
- YBB 00272002 钠钙玻璃模制药瓶
- 《中华人民共和国药典》(2020年版)一部、二部、四部
- 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》

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 人参

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部相应品种项下的规定。

3.1.2 蜂王浆冻干粉

应符合GB/T 21532的规定。

3.1.3 大豆油

应符合GB/T 1535的规定。

3.1.4 明胶

应符合GB 6783的规定。

3.1.5 甘油

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）四部相应品种项下的规定。

3.1.6 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部相应品种项下的规定。

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
色 泽	内容物呈黄白色	取本品15粒，观察色泽、性状，从中取5粒剪开胶囊皮倾出内容物至洁净、干燥、透明的容器中，目测其性状、色泽，鼻嗅其气味、口尝其滋味
滋味、气味	内容物气微香，味甘、辛、微涩，无异味	
性状	橄榄形软胶囊，内容物为半透明油状	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 功能要求

缓解体力疲劳。

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
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 4.22	附录A.1

10-羟基-2-癸烯酸, mg/100g	≥	410	附录 A. 2
----------------------	---	-----	---------

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
灰分, %	≤2	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部
酸价, mgKOH/g	≤2	GB 5009. 229
过氧化值, meq/kg	≤5	GB 5009. 227
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	GB 5009. 12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009. 11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009. 17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009. 19

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	≤ 1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789. 10

3.7 装量或重量差异

按《中华人民共和国药典》(2020年版)四部中“0103胶囊剂 装量差异”项下规定的方法测定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以装囊前使用同一台混合设备, 最后一次混合量所生产的匀质产品为一批。

5.2 抽样

每批产品随机抽取, 抽样量应为检验所需量的3倍, 作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目为感官指标、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、微生物指标、装量差异或净含量。

5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.3.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产3个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 更换主要生产设各时；
- f) 国家相关管理部门要求时。

5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格为500mg/粒，包装材料应符合YBB 00122002、YBB 00152005、YBB 00272002和GB GB 4806.7的规定。

6.2.2 包装要求：应封口严密，不得透气。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁、无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

6.4 贮存

密封，置阴凉干燥处，且备有防潮、防鼠、防尘设施，并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品的保质期为24个月。

附录 A (规范性附录)

总皂苷、10-羟基-2-癸烯酸的检验方法

A.1 总皂苷的测定

A.1.1 试剂

A.1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U.S.A.。

A.1.1.2 正丁醇: 分析纯。

A.1.1.3 乙醇: 分析纯。

A.1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200 目。

A.1.1.5 人参皂苷 Re: 购自中国药品生物制品检定所。

A.1.1.6 高氯酸: 分析纯。

A.1.1.7 冰乙酸: 分析纯。

A.1.1.8 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, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 比色计

A.1.2.2 层析柱

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 试样处理

称取适量试样(根据试样含人参量定), 精密称定, 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。

A.1.3.2 柱层析: 用 10ml 注射器做层析管, 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, 再用 25ml 水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入 1.0ml 已处理好的试样溶液(见 3.1.1), 用 25ml 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25ml 70%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。

A.1.3.3 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。

A.1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液(2.0mg/ml) 100ul 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“3.2 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_1} \times \frac{100}{V_2} \times \frac{1}{V_3}$$

$$A_2 \quad m \quad 1000 \quad 1000$$

式中：

X: 试样中总皂苷量（以人参皂苷 Re 计），g/100g；

A₁: 被测液的吸光度值；

A₂: 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。

A.2 10-羟基-2-癸烯酸的测定

A.2.1 试样准备

取整粒软胶囊，精密称定，置于 100ml 容量瓶中，加 0.03mol/L 盐酸 2ml 和水 4ml，置于 50℃ 水浴上加热至胶囊完全溶解，加无水乙醇 60ml，边加边轻轻摇动，再精密加入内标溶液 20ml，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，立即置超声波浴中超声 15min，或置旋涡混合器上振荡 15min 取出，放冷至刻度，在 3000r/min 下离心 10min 后测定。如不能及时测定，应放置冰箱中冷藏待测。

A.2.2 检验方法

按 SN/T 0854 规定的方法检测。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台