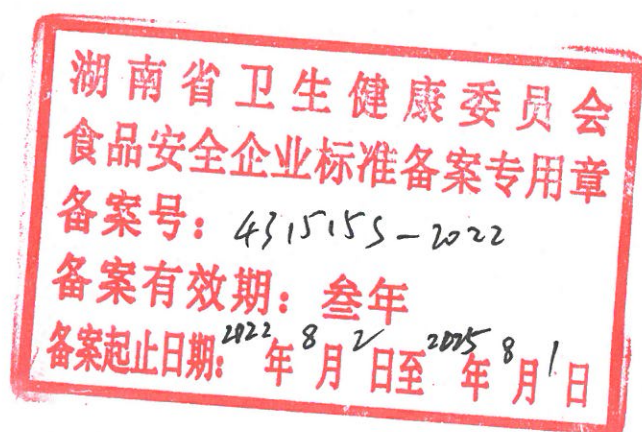


湖南善源生物科技有限公司企业标准

Q/YSSY 0076S—2022

食品安全企业标准

赖斯康®纳豆红曲胶囊



2022-06-23 发布

2022-06-25 实施

湖南善源生物科技有限公司

发布

前言

本标准依照 GB/T1.1 进行格式编写。

本标准由湖南善源生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：湖南善源生物科技有限公司。

本标准由湖南善源生物科技有限公司负责解释。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准主要起草人：刘中华、宾罗生。

本标准代替 2022 年 3 月 15 日备案的 Q/YSSY 0076S—2022《赖斯康®纳豆红曲胶囊》。

本标准勘误了原标准附录 A 中感官要求“深黄色粉末”为“淡黄色粉末”。



赖斯康® 纳豆红曲胶囊

1 范围

本标准规定了赖斯康® 纳豆红曲胶囊的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以纳豆冻干粉（经辐照）、红曲为原料，以硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺制成的具有辅助降血脂保健功能的保健食品赖斯康® 纳豆红曲胶囊。

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
QB/T 2847	功能性红曲米（粉）
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 4789.15	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 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
GB 5009.222	食品安全国家标准 食品中桔青霉素的测定
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 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 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》	
《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》	

3 要求与检验方法

3.1 原辅料要求

3.1.1 纳豆冻干粉（经辐照）：应符合附录A的规定。

3.1.2 红曲：应符合QB/T 2847的规定。

3.1.3 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.4 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	内容物呈棕褐色	取适量样品内容物，置于白瓷盘中，于明亮处，用肉眼观察其色泽、状态，鼻嗅其气味，口尝其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性状	硬胶囊，外形完整，无破裂，内容物为粉末；	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

辅助降血脂。

3.4 标志性的成分

应符合表2规定。

表 2 标志性成分

项目	指标	检验方法
洛伐他汀，mg/100g	112-690	附录 B
总皂苷(以人参皂苷 Re 计)，mg/100g	≥130	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020 年版)》中“保健食品中总皂苷的测定(第一法)”

3.5 理化指标

应符合表3规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.6	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	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤ 50	GB 5009.222
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤ 10	GB 5009.22

3.6 微生物指标

应符合表4规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
-----	-----	------

菌落总数, CFU/g	≤	30000	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
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789.4

3.7 规格

0.45g/粒。

3.8 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

3.9 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一生产日期, 同一批投料, 同一班次, 同一生产线, 包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

样品按批随机抽取, 设批量件数(包装单位: 箱、盒、瓶等)为X, $X \leq 3$ 时, 每件取样, 当 $3 \leq X \leq 300$ 时, 按 $\sqrt{X}$ 随机抽样; 当 $X \geq 300$ 时, 按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样2份, 每份样品应为全检所需样品的3倍量, 一份供检验, 另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验, 并签发合格证。

4.3.2 出厂检验项目包括: 感官、装量差异、水分、灰分、总皂苷、洛伐他汀、崩解时限、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验每年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验:

- 产品定型投产时;
- 更换主要设备时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 原料产地或供货商发生变化时;
- 停产半年以上恢复生产时;
- 食品安全监督机构提出要求时。

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准, 判为合格品。

4.5.2 如有检验项目(微生物项目除外)不符合本标准, 可以在同批次产品中加倍抽样复检。复检后如仍不符合本标准, 判定不合格。

4.5.3 微生物项目不符合本标准, 判为不合格品, 不得复检。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装的标签按GB 16740、GB 7718及相关的规定。

5.1.2 外包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品内包装材料应符合 YBB00122002 的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

应符合GB 31621的规定。

5.4 贮存

应符合GB 31621的规定。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下，保质期为24个月。



一委
案

附录 A
(规范性附录)

原料质量要求

A.1 纳豆冻干粉（经辐照）

应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 纳豆冻干粉（经辐照）质量要求

项 目	指 标
来源	纳豆
制法	经粉碎、水提、离心、浓缩、冷冻干燥（预冻温度-20℃，干燥室真空度 30Pa，升华温度 30℃，解析温度 45℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有独特的纳豆滋味、气味，无异味，无杂质
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度（80 目通过率），%	≥95
纳豆激酶活力，IU/g	≥4000
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

附录 B
(规范性附录)

标志性成分检测方法

B.1 洛伐他汀的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版))

B.1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量 2.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围 2.00-300 $\mu\text{g/mL}$ 。

B.1.2 原理:将酸性介质中的试样使用三氯甲烷进行提取,挥干提取溶剂,以流动相定容,根据高效液相色谱紫外检测器在 238nm 处的响应进行定性定量。

B.1.3 试剂

B.1.3.1 甲醇:色谱纯。

B.1.3.2 三氯甲烷:分析纯。

B.1.3.3 磷酸:分析纯

B.1.3.4 洛伐他汀标准储备液:准确称量洛伐他汀标准品 40mg;加入流动相溶解并定容至 100mL。此溶液每 1mL 含 0.4mg 洛伐他汀。

B.1.3.5 洛伐他汀标准使用液:将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释 10 倍。此溶液每 1mL 含 40 μg 洛伐他汀。

B.1.4 仪器设备

B.1.4.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器(UV)。

B.1.4.2 超声波清洗器。

B.1.4.3 涡旋混匀器。

B.1.4.4 离心机。

B.1.4.5 真空泵。

B.1.5 分析步骤

B.1.5.1 试样处理:将片剂、胶囊或红曲发酵产物试样粉碎并混合均匀,根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样(约含洛伐他汀 5mg)于 50mL 试管中,加入 10.0mL pH=3 磷酸水溶液。超声提取 10min 后再加入 10.0mL 三氯甲烷,置于涡旋混匀器涡旋 3min。静置后去掉上层水相,将三氯甲烷层

以 3000rpm/min 离心 3min。准确吸取上清液 1.0ml 至 5mL 试管中，将试管置于 50℃ 左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。向试管中加入流动相并定容至 5.0mL，彻底混匀，经 0.45μm 滤膜过滤后待进样。

B.1.5.2 仪器参考条件

B.1.5.2.1 色谱柱：C₁₈ 柱，250mm×4.6mm，5μm 或同等性能色谱柱。

B.1.5.2.2 柱温：室温。

B.1.5.2.3 检测波长：238nm。

B.1.5.2.4 流动相：甲醇+水+磷酸=385+115+0.14。

B.1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

B.1.5.2.6 进样量：10μL

B.1.5.2.7 色谱分析：量取 10μL 标准溶液系列及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

B.1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为 2.0、10、50、100、300μg/mL 洛伐他汀标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

B.1.5.4 分析结果表示

B.1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X — 试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h₁ — 试样峰高或峰面积；

c — 标准溶液浓度，mg/mL；

50 — 试样稀释倍数；

h₂ — 标准溶液峰高或峰面积；

m — 试样量，g。

B.1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

B.1.6 技术参数

B.1.6.1 准确度：方法的回收率在 93.3%–108.4% 之间。

B.1.6.2 允许差：平行样测定相对误差 ≤ ±5%。