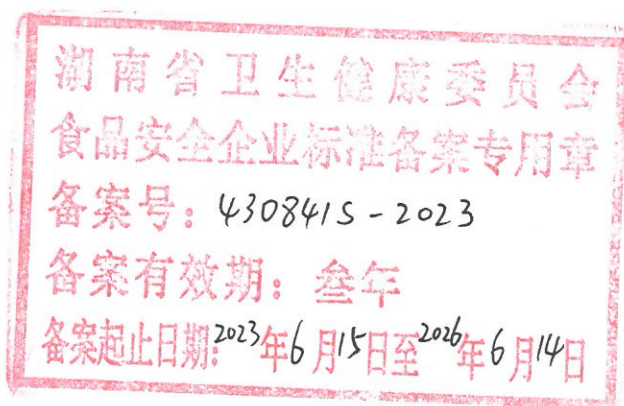


湖南省强生药业有限公司企业标准

Q/HNQS 0001S-2023



食品安全企业标准 生 E 牌强生葛胶囊



2023-05-10

2020-06-10 实施

湖南省强生药业有限公司 发布

前 言



本标准参照 GB16740《保健（功能）食品通用标准》而制定。

本标准依照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》进行格式编写。

本标准由湖南省强生药业有限公司提出并起草。

本标准由湖南省强生药业有限公司归口。

本标准由湖南省强生药业有限公司负责解释。

本标准主要起草人：汪卫东、何继英、何汝琼。

本标准有效期三年。

本标准中附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准代替 Q/HNQS 0001S-2020。

生 E 牌强生葛胶囊



1 范围

本标准规定了生E牌强生葛胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以葛根提取物、绞股蓝提取物、丹参提取物、玉米淀粉为原料，经混合、装囊、包装等主要工艺制成的，具有调节血脂、调节血压功能的生E牌强生葛胶囊。

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
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
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 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/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/T 8885	食用玉米淀粉
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
JJF 1070	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[2005]第75号《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102号（2007）《食品标识管理规定》	
国家质量监督检验检疫总局令 第123号（2009）《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》	
《中华人民共和国药典》	
《中华人民共和国卫生部部标准》WS1-Z-006-93(Z)	
《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

3.1 原辅料要求

3.1.1 葛根提取物：应符合附录B中（B.1）的规定。

3.1.2 绞股蓝提取物：应符合附录B中（B.2）的规定。

- 3.1.3 丹参提取物：应符合附录 B 中（B.3）的规定。
- 3.1.4 玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 的规定。
- 3.1.5 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	指 标	检验方法
色 泽	内容物呈深褐色	取试样置于洁净白磁盘中，在充足的自然光下，用肉眼观察其色泽、性态和有无杂质；另取试样用鼻嗅其气味和口尝其滋味。
气味、滋味	具有产品特有的滋味、无异味	
性 状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为粉末，无霉变	
杂 质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 功能要求

调节血脂、调节血压。

3.4 标志性成分

应符合表2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) $\geq$	1.28	《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”
葛根总黄酮/(g/100g) $\geq$	1.06	附录 A 中 (A.1)
丹参酮 IIA/(mg/100g) $\geq$	17	附录 A 中 (A.2)

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/(g/100g) $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分/(g/100g) $\leq$	5.0	GB 5009.4
崩解时间/(min) $\leq$	60.0	《中华人民共和国药典》
铅(以 Pb 计)/(mg/kg) $\leq$	1.5	GB 5009.12
砷(以 As 计)/(mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.11
汞(以 Hg 计)/(mg/kg) $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六/(mg/kg) $\leq$	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg) $\leq$	0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

微生物限量应符合表4规定。

表4 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数/(cfu/g) $\leq$	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
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
*样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。			

3.7 规格

200mg/粒。

3.8 净含量及允许短缺量

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JJF 1070规定的方法测定。

4 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 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。

5.3 出厂检验

5.3.1 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。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、水分、灰分、崩解时间、菌落总数、大肠菌群。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验项目为技术要求中的全部项目。

5.4.2 型式检验每半年一次。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。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

5.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品留样中抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

5.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 销售包装的标签按 GB 16740、GB 7718 和国家质检总局第102号令和123号令《食品标识管理规





定》及相关规定执行。

6.1.2 外包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品包装材料应符合相关食品标准的规定。

6.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，符合GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

6.3.1 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

6.3.2 产品运输工具要清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防潮、防暴晒、防挤压、防雨淋；严禁与有毒、有害、有异味物品混装、混运。

6.4 贮存

6.4.1 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原料。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。

6.4.2 产品应保持干燥、通风、阴凉、防污染，应存放在清洁、干燥、阴凉、无异味的专用仓库中，有良好的防鼠、防蝇、防尘等设施，不得与有毒、有害、有异味物品混存。

6.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，包装完好的产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的测定



A.1 葛根总黄酮的测定

A.1.1 原理

样品中的葛根总黄酮（以葛根素计）经提取、过滤后，用高效液相色谱测定，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

A.1.2 试剂及仪器

如无特殊说明，所有试剂为分析纯。

磷酸

乙腈（色谱纯）

甲醇（色谱纯）

葛根素标准品：购自中国药品生物制品检定所

葛根素标准溶液：以70%甲醇配制成含葛根素50 μ g/ml的溶液

Waters-2690HPLC系统：附996检测器

超声波清洗器

实验室常用玻璃仪器

A.1.3 样品处理

精密称取均匀样品约1.0g左右，置于50ml比色管中，加70%甲醇约35ml，超声提取5min，用70%甲醇定容至50ml，混匀，过滤，滤液过0.45 μ m水相滤膜，即为样品处理液。

A.1.4 测定

在下述色谱条件下，分别取标准溶液和样品处理液10 μ l，注入高效液相色谱仪，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

A.1.5 色谱条件

色谱柱：RP18柱，3.9 $\times$ 150mm，5 μ m

流动相：0.1%磷酸水溶液：乙腈=92:8

流速：1.0ml/min

检测波长：239nm

进样量：10 μ l

A.1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X——样品中葛根素的含量（mg/g）

C——测出的样品处理液中葛根素的浓度（ μ g/ml）

M——取样量（g）

A.2 丹参酮II_A的测定

A.2.1 原理

样品中的丹参酮经提取、过滤后，用高效液相色谱法测定，根据色谱图计算丹参酮II_A的含量。

A.2.2 实验仪器

岛津高效液相色谱仪，LC-6A输液泵、SPD-6AV紫外分光亮度检测仪、C-R3A数据处理仪

A.2.3 标准品

丹参酮IIA对照品—中国药品生物制品检定所提供

A.2.4 色谱条件

色谱柱 ODS 柱(6.0×150mm)，流动相：甲醇-0.2%三乙胺(82:18)，流速：1ml/min，检测波长：269nm，柱温：35℃

A.2.5 标准曲线的制备

精密称取丹参酮IIA对照品，加流动相制成每1毫升0.05mg的溶液，分别取此溶液2, 4, 6, 8, 12, 20 μl
 $y=177109.7x-0.2022$, $r=0.999$ 。

A.2.6 样品测定

精密称取样品1g，加乙醚超声提取三次，第一次50ml，15min，第二次30 ml，15 min，第三次30 ml，10min合并乙醚液，回收乙醚至干，残渣加甲醇溶解并定容至100 ml，滤过，取滤液20 μl，注入色谱仪。

A.2.7 计算

根据色谱图计算丹参酮II_A的含量。



附录 B
(规范性附录)
原材料的质量要求

**B.1 葛根提取物**

应符合表B.1的规定。

表B.1 葛根提取物质量标准

项 目	指 标	检验方法
性状	棕黄色粉末	目测
粒度, 目	≥ 80	《中华人民共和国药典》
葛根总黄酮, %	≥ 30	附录 A 中 (A.1)
水分, %	≤ 5	GB 5009.3
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
菌落总数, cfu/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 40	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789

B.2 绞股蓝提取物

应符合表B.2的规定。

表B.2 绞股蓝提取物质量标准

项 目	指 标	检验方法
性状	浅黄色粉末	目测
绞股蓝总苷	以人参皂苷 Re 计, g/100g ≥ 25	《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”
	以绞股蓝皂苷-A 计, g/100g ≥ 75	《卫生部部标准》 WS1-Z-006-93 (Z)
粒度, 目	≥ 80	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 5	GB 5009.3
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
菌落总数, cfu	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN	≤ 40	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, cfu	≤ 25	GB 4789.15

致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789
-------------------------------	------	---------

B.3 丹参提取物

应符合表B.3的规定。

表B.3 丹参提取物质量标准

项 目	指 标	检验方法
性状	褐色粉末	目测
丹参酮IIA, %	≥ 2	附录A中(A.2)
粒度, 目	≥ 80	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 5	GB 5009.3
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
菌落总数, cfu/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 40	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789