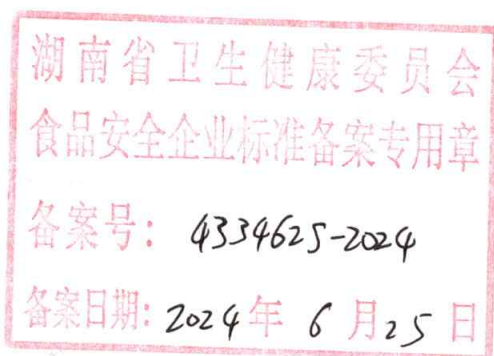


湖南善源生物科技有限公司企业标准

Q/YSSY 0089S -2024

食品安全企业标准

纽苏徕牌破壁灵芝孢子粉胶囊



2024-06-08 发布

2024-06-20 实施

湖南善源生物科技有限公司 发布

前 言

本标准依据GB/T 1.1的要求进行格式编写。

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。

本标准主要起草人：刘中华、夏峰。



纽苏徕牌破壁灵芝孢子粉胶囊

1 范围

本标准规定了纽苏徕牌破壁灵芝孢子粉胶囊的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉（经辐照）为原料，以硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠为辅料，经混合、制粒、干燥、总混、装囊、包装等主要工艺加工制成，具有有助于增强免疫力保健功能的保健食品。

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 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB 1886.232	食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠
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
YBB000122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
	《中华人民共和国药典》
	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》



3 要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的规定。
- 3.1.2 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 羧甲基纤维素钠：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 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异味
状态	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

有助于增强免疫力。

3.4 标志性成分指标

应符合表 2 规定。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
多糖(以无水葡萄糖计),g/100g	≥ 1.1	附录 A
总三萜, g/100g	≥ 4.0	《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020 年版）“保健食品中总三萜的测定”

3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分,%	≤ 9.0	GB 5009. 3
灰分, %	≤ 20.0	GB 5009. 4
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	≤ 0.1	GB 5009. 17
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤ 0. 05	GB/T 5009. 19

滴滴涕, mg/kg	≤	0.05	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	检测方法
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	≤	0/25 g GB 4789.10
沙门氏菌	≤	0/25 g GB 4789.4

3.7 规格

0.35g/粒。

3.8 重量差异指标

符合现行《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

按照相同工艺组织生产，在压片成型前经同一设备一次混合所产生的均质产品为一批。

4.2 抽样方法

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为 X，X≤3 时，每件取样，当 3<X≤300 时，按 $\sqrt{X}$ 随机取样；当 X>300 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机取样。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：感官要求、标志性成分、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、装量差异。

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 型式检验至少每年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供应商发生变化时；
- e) 停产半年以上恢复生产时；
- f) 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，可以在同批次产品留样中取样复检。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，不得复检。

5 标志、包装、运输、贮存和保质期

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 GB4806.7 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。



附录A
(规范性附录)
标志性成分的检验方法

A1 多糖的测定

A1.1 试剂和材料

A1.1.1 硫酸（分析纯）

A1.1.2 葡萄糖（分析纯）

A1.1.3 无水乙醇（分析纯）

A1.1.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮 0.1 g，加硫酸溶液 100 mL 使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

A1.2 仪器和设备

A1.2.1 分析天平（感量 0.0001g）

A1.2.2 分光光度计

A1.2.3 玻璃回流装置

A1.2.4 电热恒温水浴锅

A1.2.5 容量瓶 25 mL，50 mL 容量瓶

A1.2.6 各规格移液管

A1.2.7 具塞试管 25 mL

A1.2.8 滤纸（中速定性滤纸）。

A1.3 标准曲线的制备

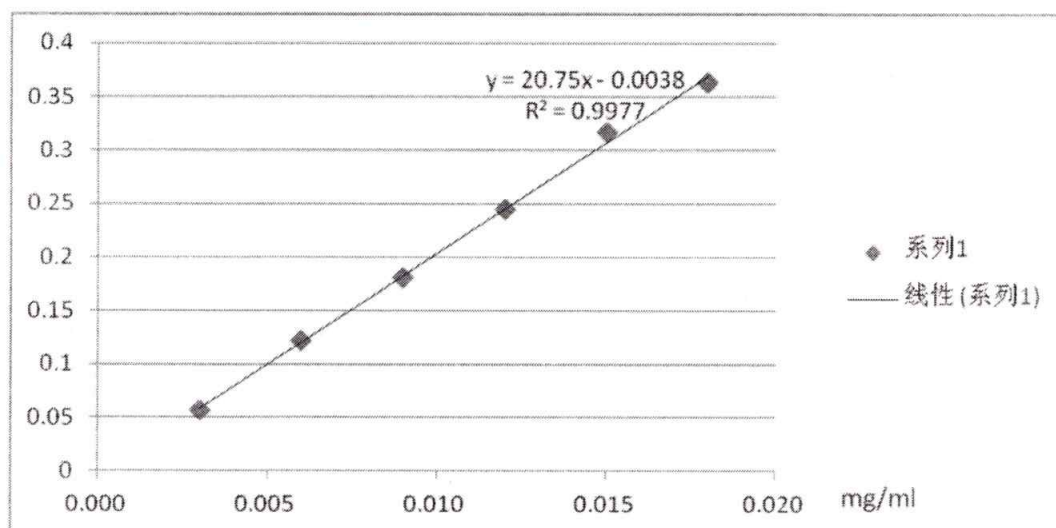
A1.3.1 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每 1 mL 含 0.12 mg 的溶液，即得。

A1.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于 10 mL 的具塞试管中，各加水至 2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min，立即置冰水浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，在 625 nm 处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

标准曲线图



A1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60 mL，静置 1 h，加热回流 4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水 60 mL，加热回流 3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇 75 mL，摇匀，在 4℃ 放置 12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液 3 mL，置 25 mL 量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

A1.5 测定

精密量取供试品溶液 2 mL，置 10 mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算即得。

2.6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W —多糖的含量，%；

c —从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m —样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ —表示稀释倍数。

50—水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值