

备案号: QB64/0424S-2023

Q/ZYZY

宁夏洲洋制药有限公司企业标准

Q/ZYZY 0001S-2023

洲洋牌枸杞胶囊

2023-08-16 发布

2023-08-16 实施

宁夏洲洋制药有限公司 发布

前 言

本标准编写格式按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 I 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准的卫生指标是参照 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》确定。

本标准由宁夏洲洋制药有限公司提出。

本标准由宁夏洲洋制药有限公司负责起草。

本标准起草人：孙亚茹、王燕、包洁华。

本标准有效期五年。

洲洋牌枸杞胶囊

1 范围

本标准规定了洲洋牌枸杞胶囊的技术要求、食品添加剂要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以宁夏枸杞为主要原料，经精选、浸泡、提取、浓缩、醇沉，沉淀物与淀粉混合制粒、填充胶囊、包装等工艺制成的保健食品洲洋牌枸杞胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图标标志

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

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

《中华人民共和国药典》一部 枸杞子质量标准

《中华人民共和国药典》四部 玉米淀粉的质量标准

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

GB/T 5009.11 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/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

《中华人民共和国药典》四部 明胶空心胶囊质量标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6543 运输包装用瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00152002 药用铝箔

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2009第123号《食品标识管理规定》

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 宁夏枸杞应为成熟适度，无污染，无腐烂变质茄科植物宁夏枸杞的新鲜成熟果实。
- 3.1.2 宁夏枸杞应符合《中华人民共和国药典》一部枸杞子的规定。
- 3.1.3 胶囊壳应符合有关标准要求。
- 3.1.4 淀粉应符合《中华人民共和国药典》四部玉米淀粉的要求。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的要求。

表 1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	胶囊内容物呈桔黄色或黄棕色。
组 织 状 态	胶囊外壳完整、无破裂，内容物呈干燥的粉末或细小颗粒状，无结块，无杂质。
气 味	具有本品特有的滋味、气味，无异味。
杂 质	无肉眼可见的外来杂物

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
枸杞多糖（以葡萄糖计），%	≥ 5.0
水分，%	≤ 10.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
胶囊内容物装量负偏差，%	≤ 10

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	采样方案及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）	检验方法
菌落总数	$\leq 1 \times 10^4$	GB 4789.2
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

4 生产加工过程的卫生要求

- 4.1 净含量及允许短缺量应符合国家质量监督检验检疫总局令第 75 号《定量包装商品计量监督规定》的规定。
- 4.2 食品生产企业加工过程的卫生要求应符合 GB 14881 的有关的卫生要求执行。
- 4.3 其他卫生要求应符合 GB 2762 的有关规定执行。
- 4.4 食品添加剂应符合 GB 2760 的规定

5 试验方法

- 5.1 感官指标用感官检验。
- 5.2 枸杞多糖按附录 A 规定执行。
- 5.3 水分按 GB 5009.3 规定方法检验。
- 5.4 铅按 GB 5009.12 规定方法检验。
- 5.5 总砷按 GB/T 5009.11 规定方法检验。
- 5.6 总汞按 GB/T 5009.17 规定方法检验。
- 5.7 微生物指标按 GB 16740 规定方法检验。
- 5.8 胶囊内容物装量负偏差用感量 0.001g 的天平称量。

6 检验规则

- 6.1 以每一班次生产的产品为一批，在每批产品中按 1% 随机抽取样品进行检验。但每批产品抽样不得少于 20 个最小包装。每批产品须经质监部门检验合格附有合格证方可出厂。
- 6.2 检验分出厂检验和型式检验。
- 6.2.1 出厂检验项目为感官指标、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量。
- 6.2.2 型式检验每 12 个月进行一次，在有下列情况之一时亦应随时进行。
- 新产品投产时；
 - 正式生产后，原料、工艺有较大变化时；
 - 产品长期停产后，恢复生产时；
 - 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
 - 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。
- 6.3 检验如有不合格项目，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，以复检结果为准。但微生物指标不合格时不得复检。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

应符合 GB7718 和保健食品标识规定。

7.2 包装

7.2.1 内包装用符合食品卫生要求的铝塑泡罩板包装。包装误差应符合 GB16740 规定要求。

7.2.2 外包装用纸箱装，每箱总重量不得少于总净重。

7.3 运输

7.3.1 运输工具应清洁、干燥、卫生，不得与有毒、有害及有异味的物品一起运输。

7.3.2 运输过程中应防止日晒、雨淋，搬运时应轻拿轻放，不得抛摔。

7.4 贮存

应贮存在阴凉、通风、干燥的库房内，不得与有毒、有害及有异味的物品共同存放。产品码放应离墙 20cm 以上，离地面 10cm 以上。

在上述条件下保质期 24 个月。

附 录 A
(规范性附录)
枸杞多糖测定

A.1 原理

用 80%乙醇溶液提取以除去单糖、低聚糖、苷类及生物碱等干扰性成分，然后用水提取其中所含的多糖类成分。多糖类成分在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法于适当波长处测定其多糖含量。

A.2 仪器和设备

A.2.1 分析天平，感量 0.0001g。

A.2.2 离心机。

A.2.3 分光光度计，用 10mm 比色皿，可在 490nm 下测吸光度。

A.2.4 电热恒温水浴锅。

A.2.5 玻璃回流装置。

A.2.6 玻璃仪器，250ml 容量瓶、各规格移液管、25ml 具塞试管。

A.3 试剂配制

除另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和 GB/T 6682 中规定的至少三级的水。

A.3.1 80%乙醇溶液：用 95%乙醇或无水乙醇加适量水配制。

A.3.2 苯酚液：取苯酚 100g，加铅片 0.1g 与碳酸氢钠 0.05g，蒸馏收集 182℃馏分，称取次馏分 10g，加水 150mL，置棕色瓶中备用。

A.3.3 硫酸

A.4 测定步骤

A.4.1 样品溶液的制备

称取样品 0.5g，加水 30ml 搅拌 1 分钟，以每分钟 3000 转的速度离心 30 分钟，吸取上清液置 100ml 容量瓶中，沉淀物加水（20、15、15、15ml）照上述离心洗涤四次，合并上清液置瓶中，加水稀释至刻度，摇匀静置。另取淀粉适量，同法制得的溶液作为样品的空白溶液。然后取该溶液 20ml，加无水乙醇 80ml，回流 30min，趁热过滤，残渣用 80%乙醇洗涤（10ml×3）。洗涤后的残渣连同滤纸置于烧瓶中，加蒸馏水 100ml，加热回流 1 小时，趁热过滤，残渣用热水洗涤（10ml×3），洗液并入滤液，移入 250 容量瓶中，定容至刻度，备用。

A.4.2 标准曲线的绘制

精确称 105℃干燥恒重标准葡萄糖 100mg，置 100ml 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，即得。精密量取葡萄糖标准液 10、20、40、60、80、100μl，按顺序置于具塞试管中，各加水使体积正好为 2.0ml，再加入苯酚试液 1.0ml，摇匀，迅速滴加浓硫酸 5.0ml，摇匀后放置 5min，置沸水浴中加热 15min，取出冷却至室温。另外以水 2.0ml，同上操作作为空白对照，按照紫外分光光度法，在 490nm 波长处测定

吸收度，绘制标准曲线。

A. 4. 3 试样的测定

精密吸取供试液 2ml（依浓度而定），以下同与标准绘制项下“加入苯酚试液 1.0ml”起，测定吸光度。以葡萄糖标准液回归方程求出供试样品液中葡萄糖含量，计算多糖含量。

A. 5 测定结果的计算

A. 5. 1 计算公式

枸杞多糖含量按式（A. 1）计算：

$$w = \frac{C \times D \times F}{m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

C —— 供试品溶液的葡萄糖浓度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）；

w —— 枸杞多糖含量（%）；

m —— 样品重量（g）；

D —— 供试品溶液的稀释因素；

F —— 换算因数，取 3. 19。

A. 5. 2 重复性

每个试样取两个平行样进行测定，以其算术平均值为测定结果，小数点后保留 2 位。在重复条件下两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。