

# Q/GZJJK

## 桂之健(广西)健康产业有限公司企业标准

Q/GZJJK 0284S-2024

### 碧生源牌熟地黄山茺萸山药葛根胶囊

2024-04-19 发布

2024-04-30 实施

桂之健(广西)健康产业有限公司 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

本文件由桂之健（广西）健康产业有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：张波。

本文件于2024年04月19日发布，2024年04月30日实施。

# 碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根胶囊

## 1 范围

本标准规定了碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根胶囊的术语和定义、技术要求、检验规则、标签、标志、说明书、包装、运输、贮存、食品召回管理和保质期。

本标准适用于第 3 术语和定义中规定的产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1886.211 食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- 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
- GB 4086.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- 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 5009.195 食品安全国家标准 保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定
- 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 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂 使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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 30642 食品抽样检验通用规则
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00122005 药用固体纸袋装硅胶干燥剂
- YBB00152002 药用包装用铝箔
- YBB00212004 药品包装用铝塑封口垫片通则

JIF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家市场监督管理总局令[2023] 第70号 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令[2015] 第12号 《食品召回管理办法》

《中华人民共和国药典》一部 熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 技术要求

#### 4.1 原辅料要求

##### 4.1.1 熟地黄

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.2 山茱萸

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.3 山药

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.4 茯苓

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.5 葛根

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.6 茶多酚

应符合 GB 1886.211 的规定。

##### 4.1.7 吡啶甲酸铬

应符合 GB/T 5009.195 的规定。

#### 4.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈棕色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象；内容物为粉末	
杂质	无正常视力可见外来异物	

#### 4.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤ 4.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 6.0	GB 5009.4
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0	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
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
茶多酚	≥ 6.0	GB 1886.211

#### 4.4 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	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
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。		

#### 4.5 功效成份及含量

应符合表4的规定。

表4 功效成份及含量

项 目	指标	检验方法
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥ 11.8 g	附录 A
吡啶甲酸铬, mg/100g	60-100 mg	GB/T 5009.195

#### 4.6 规格

0.3g/粒。

#### 4.7 装量差异、净含量

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”中【装量差异】的规定。应符合国家市场监督管理总局令[2023]第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求,检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

### 5 检验规则

#### 5.1 组批

在同一生产条件下生产的同一次投料、相同规格、包装完好、质量具有均一性的产品为一组批。

## 5.2 抽样

5.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于 5 件，从所抽样品件数中均匀抽取 1kg（不少于 30 盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

5.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家市场监督管理总局令[2023]第70号的要求执行。

## 5.3 检验分类

产品检验分原辅料入库检验、出厂检验、型式检验。

### 5.3.1 原辅料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

### 5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目：产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。出厂检验项目为感官要求、功效成分指标、灰分、水分、崩解时限、茶多酚、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异和净含量及允许负偏差。

### 5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a) 产品试制、正式投产时；
- b) 国家质量监督机构或行业主管部门提出型式检验要求时；
- c) 用户提出进行型式检验要求时；
- d) 正式生产后，如生产设备、原料供应商有较大改变，可能影响产品质量时；
- e) 停产六个月以上，恢复生产时。

5.3.3.2 型式检验项目：包括本标准 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7 的全部项目。

## 6 判定规则

6.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分指标、理化指标、装量差异/净含量及允许短缺量指标不符合本标准时，应在同批中加倍复验不合格项目，以复验结果为准；微生物限量指标不得复验，若有微生物限量指标不合格，则判定整批产品为不合格品。

6.2 重量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定进行判定。

6.3 净含量及允许短缺量指标按照 JJF 1070 进行判定。

## 7 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

### 7.1 标识标签

7.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《食品标识规定》规定执行。

7.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

7.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

7.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 7.2 包装

7.2.1 本品内包装应符合 GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定，包装应严密。

7.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

## 7.3 运输

7.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

7.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

## 7.4 储存

7.4.1 产品不得与有毒有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

7.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10cm 以上的垫板。

## 7.5 保质期

本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

## 7.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令 [2015] 第 12 号《食品召回管理办法》。

## 8 贮藏方法

置阴凉干燥处。

## 9 保健功能

具有辅助降血糖的保健功能。

## 10 注意事项

本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 粗多糖（以葡聚糖计）含量测定方法

附录 A 编写依据：保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020 年版）

## 1 原理

样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，一次计算样品中粗多糖含量。

## 2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1 乙醇溶液(800mL/L)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.3 铜储备液：称取3.0g五水硫酸铜，30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10ml铜试剂溶液、加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.6 硫酸溶液(100mL/L)：取100mL浓硫酸缓慢加入800mL左右水中混匀，冷却后稀释到1L。

2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加入溶解并稀释到100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

## 3 仪器

3.1 分光光度计

3.2 离心机

3.3 旋转混匀器

## 4 标准曲线的制备

精密吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖 0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0ml，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，小心加入浓硫10.0ml，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比1cm比色皿测定吸光度。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。



## 5 样品处理

5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0mL，或量取液体样品2.0ml，置于 100mL 容量瓶中，加80ml左右水，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

5.2 沉淀粗多糖：精密吸取 5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心机中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min 离心5min，弃去上清液，残渣用乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作，残渣用 100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

## 6 样品测定

精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL 比色管中，加入50g/L苯酚溶液 1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，以试剂空白中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

## 7 结果计算

$$X = \frac{(C_1 - C_{空}) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{V_2 \times V_4 \times M \times 1000}$$

式中：

X-样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)mg /100ML ；

C<sub>1</sub>—标准曲线上读出供试品溶液中葡聚糖的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

C<sub>空</sub>—标准曲线上读出供试品溶液中葡聚糖的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

V<sub>1</sub>—试样定容体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>2</sub>—吸取试样溶液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>3</sub>—样品测定液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>4</sub>—吸取测定液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>5</sub>—显色定容体积，单位为毫升(mL) ；

M—试样取样量，单位为克或毫升(g/ml)。