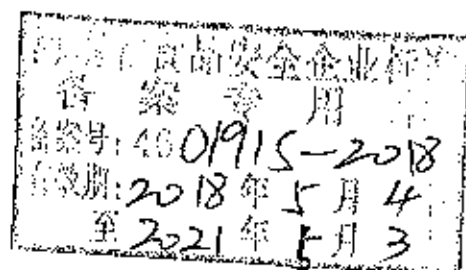


# Q/JG

## 海南省食品安全企业标准

Q/JG 0003S—2018

### 康恩来牌灵蝎胶囊



2018-04-08 发布

2018-04-28 实施

海南金光药业有限公司 发布

## 前 言

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。  
本标准由海南金光药业有限公司提出。  
本标准由海南金光药业有限公司起草。  
本标准起草人：廖锦红、张鹏。  
本标准为首次发布。

# 康恩来牌灵蝎胶囊

## 1 范围

本标准规定了康恩来牌灵蝎胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于以灵芝孢子粉、蝎子为主要原料，经粉碎（蝎子）、混合、装囊、包装等主要工艺制成的，其功效成分为粗多糖，具有免疫调节保健功能的康恩来牌灵蝎胶囊的生产控制、检验和储运等环节。

## 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，仅所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 食品卫生微生物学检验 菌落总数检验
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 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/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 17405 保健食品良好生产规范
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 卫生部卫监发[1996]38号《保健食品标识规定》
- 《中华人民共和国药典》（2015年版 一部、四部）

## 3 技术要求

### 3.1 原辅料要求

#### 3.1.1 原料要求

应符合附录 B 的要求。

### 3.1.2 硬胶囊

应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）《明胶空心胶囊》的要求。

### 3.2 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色 泽	内容物呈深褐色	取样品 10 粒于白色器皿中，在自然光线下观察其胶囊外观和性状，打开胶囊将内容物倒在器皿中，观察其色泽和杂质，并嗅其气味，品其滋味。
滋味与气味	气味清香、无异味	
性 状	硬胶囊，外观完整，无破损，无粘连；内容物为均匀粉末	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

### 3.3 保健功能

本品具有免疫调节的保健功能。

### 3.4 标志性成分

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.0	按附录 A 的方法检验

### 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 验 方 法
崩解时限，分钟	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2015 年版四部）
水分，g/100g	≤ 12.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 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（HCH），mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤ 0.2	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	采样方案 <sup>a</sup> 及限量	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 28000	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

<sup>a</sup>样品的采样及处理按 GB4789.1 执行。

### 3.7 装量及差异

本品装量为 0.29g/粒, 装量差异应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)“制剂通则”项下胶囊剂的规定; 胶囊及装量差异按《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部)规定的方法检验。

## 4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

## 5 检验规则

### 5.1 原料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验, 合格后方可入库使用。

### 5.2 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

### 5.3 抽样

采取随机抽样的方法, 抽样数量: 产量在 5000 盒以下, 按 0.3%抽取样品, 产量在 5001~10000 盒之间, 按 0.25%抽取样品, 产量在 10001 盒以上, 按 0.15%抽取样品, 按本标准进行检验。但每批不应少于 360g。其中 1/3 用于理化实验, 1/3 用于微生物试验, 1/3 用于留样。另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行装量及差异检验。

### 5.4 出厂检验

产品出厂前, 应由检验部门按本标准逐批进行检验合格后方可出厂。出厂检验项目为: 感官要求、水分、粗多糖、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌、装量及差异和标签。

### 5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时

## 5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

## 6 标志、包装、运输与贮存

### 6.1 标志

产品标签应符合 GB 18740 和 GB 7718 规定，外箱包装标志应 GB/T 191 的规定；标签标识、说明书内容与批准证书一致，并符合《保健食品标识规定》；标明：产品名称、主要原料、标志性成分含量、适应人群、不适应人群、食用方法及食用量、产品规格、生产日期、保质期、贮藏方法、注意事项、批准文号、企业标准号、制造商及地址等。

### 6.2 包装

产品内包装为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，内包装瓶应符合标准 YBB06122002 的规定。产品包装规格为：60 粒/瓶，或按客户要求包装。运输用外包装纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。

### 6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防暴晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

### 6.4 贮存

产品应贮存于密封、遮光的仓库内，仓库周围应无异气污染，仓库内应保持清洁卫生，有防尘、防霉、防鼠等设施。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

## 7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为 24 个月。

## 附录 A (规范性附录)

### 功效成分的检测方法

#### 粗多糖的测定：苯酚—硫酸分光光度测定法

##### 1 方法提要

多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用生成橙红色的化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在 485nm 波长下比色定量。

##### 2 仪器

2.1 离心机：4000r/min。

2.2 离心管：50ml 或具塞 15ml。

2.3 分光光度计。

2.4 水浴锅。

2.5 旋涡混合器。

##### 3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

3.1 无水乙醇。

3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖 0.5000g 加水溶解，并定容至 50ml，此溶液 1ml 含 10mg 的葡萄糖。用前稀释 100 倍为使用液 (0.1mg/ml)。

3.4 5% 苯酚溶液 (W/V)：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100ml，混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。

3.5 浓硫酸 (比重 1.84)。

3.6 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5ml (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与 68.5ml (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

##### 4 测定步骤

###### 4.1 样品处理：

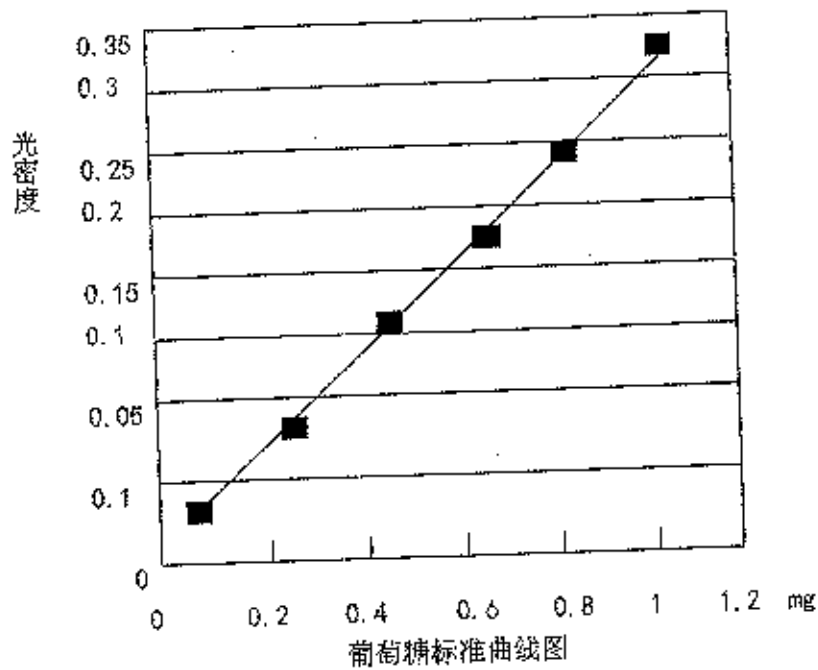
4.1.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品 1.0-2.0g，置于 100ml 容量瓶中，加水 80ml 左右，于沸水浴上加热 1 小时，冷却至室温后补加水至刻度 (V1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

4.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液 5.0ml (V2)，置于 50ml 离心管中 (或 2ml 置于 15ml 具塞离心管中)，加入无水乙醇 20ml (或 8ml)，混匀，于 4℃ 冰箱静置 4 小时以上，以 4000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用 80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作 3 次。残渣用水溶解并定容至 10-25ml (V3)，(根据糖浓度而定)。

4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液 0ml、0.10 ml、0.20 ml、0.40 ml、0.60 ml、0.80 ml、1.00ml (相当于葡萄糖 0 mg、0.01 mg、0.02 mg、0.04 mg、0.06 mg、0.08 mg、0.10mg) 置于 25ml 比色管中，补加水至 2.0ml，加入 5% 苯酚溶液 1.0ml，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸 10ml，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

###### 4.4 样品测定

准确吸取上液适量( $V_4$ ) (含糖 0.02-0.08mg) 置于 25mL 比色管中, 补加水至 2.0ml, 然后按 A.1.4.3 法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。



#### 5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X——样品中粗多糖含量 (mg/100g);

$m_1$ ——样品测定液中葡萄糖的质量(mg);

$m_2$ ——样品质量(g);

$V_1$ ——样品提取液总体积(ml);

$V_2$ ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积(ml);

$V_3$ ——粗多糖溶液体积(ml);

$V_4$ ——测定用样品液体体积(ml);

0.9——葡萄糖换算为粗多糖的系数。

6本检测方法来源于白鸿主编: 保健食品功效成分检测方法, 中国中医药出版社 2011年5月第1版



附录 B  
(规范性附录)

原料要求

B.1 蝎子：为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch 的干燥体，应符合《中华人民共和国药典》(2015年版一部)要求。

B.2 灵芝孢子粉：应符合下表要求：

灵芝孢子粉质量要求

项 目	要 求
来源	赤芝 [ <i>Ganoderma lucidum</i> ] 的细小孢子
制法	经前处理、过筛(80目)、包装、等工艺制成
色 泽	呈棕褐色至深褐色
滋味与气味	具有灵芝特有的滋、气味，有油脂味，无异味
性 状	均匀颗粒，干燥，无吸潮、结块、潮解等现象
杂 质	无肉眼可见外来杂质
粒 度	100%过 80 目筛
水分, g/100g ≤	9.0
灰 分, g/100g ≤	3.0
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g ≥	3.5
总三萜, g/100g ≥	1.5
铅(以Pb计), mg/kg ≤	2.0
砷(以As计), mg/kg ≤	1.0
汞(以Hg计), mg/kg ≤	0.3
六六六, mg/kg ≤	0.02
滴滴涕, mg/kg ≤	0.02
菌落总数, CFU/g ≤	10000
大肠菌群, MPN/g ≤	0.02
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g
沙门氏菌 ≤	0/25g