

Q/HJR

海南食品安全企业标准

Q/HJR 0071S—2024
代替 Q/HJR 0071S—2021

京润牌珍珠西洋参枸杞胶囊

2024 - 10 - 10 发布

2024 - 10 - 10 实施

海南京润珍珠生物技术股份有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和 GB/T 1.1《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。

本标准代替 Q/HJR 0071S—2021《京润牌珍珠西洋参枸杞胶囊》。

本标准与 Q/HJR 0071S—2021 相比，主要变化如下：

——引用了最新版本的规范性引用文件。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由海南京润珍珠生物技术股份有限公司提出。

本标准由海南京润珍珠生物技术股份有限公司起草。

本标准主要起草人：李木元、王玉宾、吴咏珺。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/HJR 0071S—2021。

京润牌珍珠西洋参枸杞胶囊

1 范围

本标准规定了京润牌珍珠西洋参枸杞胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以枸杞子提取物、珍珠粉、西洋参提取物为主要原料，以糊精、明胶空心胶囊为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等生产工艺制成的具有增强免疫力保健功能，其标志性成分为总皂苷、钙、粗多糖的保健食品京润牌珍珠西洋参枸杞胶囊的生产控制、检验、贮运等环节。

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 5009.3 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 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- 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 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶
- YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
- 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》
- 《保健食品标识规定》

《保健食品标注警示用语指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料：应符合附录 B 的要求。

3.1.2 辅料：应符合附录 C 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	囊壳颜色应均匀，无色斑、褪色、变色现象；内容物呈棕色至棕褐色	将被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察其胶囊性状、色泽，打开胶囊，观察其内容物的色泽和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质	

3.3 保健功能

具有增强免疫力的保健功能。

3.4 标志性成分指标

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
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 0.8	附录 A 规定的方法
钙（以 Ca 计），g/100g	5.2~8.6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 15.0	附录 A 规定的方法

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
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	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

表3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法	
六六六, mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤	0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法	
菌落总数, CFU/g	≤	25000	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

注：样品的处理及采集按 GB 4789.1 执行。

3.7 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

表5 装量差异指标

平均装量或标示装量	装量差异限度
0.3g/粒	±7.5%

3.8 净含量及允许负偏差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法进行测定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

5 试验方法

6 检验规则

6.1 原料与辅料检验入

原辅料、胶囊入库前须经厂检验部门按原料要求标准检验，合格后方可入库使用。

6.2 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。

6.3 抽样

在成品库按批随机抽样，但重量不得少于500g（以胶囊内容物计）。其中：2/5用于检验净含量，2/5用于理化检验及微生物检验，剩余样品用于留样备查。批次生产时，抽样件数按表6执行。

表 6 抽样数量

每批产品的包装件数（件）	应抽取件数（件）
1—5	全抽
6—50	5
51—100	10
101—500	15
500 以上	20

6.4 出厂检验

产品出厂前，须经企业质量检验部门按本标准规定逐批进行检验，检验合格后签发质量证明书方可出厂。出厂检验项目为：感官指标、总皂苷、钙、粗多糖、净含量、水分、灰分、崩解时限、大肠菌群、菌落总数、霉菌和酵母菌。

6.5 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异时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

6.6 判断规则

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。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

标签、标志等应与国家食品药品监督管理局批准的该产品技术要求所列出的信息相一致；产品标签应符合GB 7718、GB 16740及卫生部《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的要求；产品运输包装标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品包装材料应符合YBB 00262002、YBB 00152005或GB 4806.7的规定，产品销售包装应符合GB 23350的要求。外包装用纸箱应符合GB/T 6543的要求。

7.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有害、有毒、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、曝晒、雨淋，装卸应轻搬、轻放。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁的阴凉库内，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易污染的物品同处贮存。本产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。产品垫离地面10厘米以上，离墙50厘米以上。

7.5 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)
功效成分测定

A. 1 总皂苷的测定

A. 1.1 试剂

A. 1.1.1 D101大孔树脂

A. 1.1.2 正丁醇：分析纯

A. 1.1.3 乙醇：分析纯

A. 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

A. 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

A. 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

A. 1.1.7 高氯酸：分析纯

A. 1.1.8 冰乙酸：分析纯

A. 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

A. 1.2 仪器

A. 1.2.1 紫外可见分光光度计。

A. 1.2.2 恒温水浴锅。

A. 1.2.3 冰箱。

A. 1.3 实验步骤

A. 1.3.1 试样处理

取样品，研细。称取适量试样，置于100mL容量瓶中，加50mL水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

A. 1.3.2 柱层析

用10mL注射器作层析管，内装3cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见A.1.3.1)，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

A. 1.3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A. 1.3.4 标准管

吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ L 放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于 60 $^{\circ}$ C), 或热风吹干 (勿使过热), 以下操作从 “A. 1. 3. 2 柱层析…” 起, 与试样相同。测定吸光度值。

A. 1. 4 计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X —— 试样中总皂苷量 (以人参皂苷 Re 计), g/100g;

A₁ —— 被测液的吸光度值;

A₂ —— 标准液的吸光度值;

C —— 标准管人参皂苷 Re 的量, μ g;

V —— 试样稀释体积, mL;

m —— 试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

A. 2 粗多糖的测定

A. 2. 1 原理

样品中多糖经乙醇沉淀分离后, 加酸、加热、回流水解成单糖, 以次甲基蓝作指示剂, 在加热条件下, 滴定经标定过的碱性酒石酸铜溶液, 根据样品液消耗体积, 计算其含量。

A. 2. 2 仪器

A. 2. 2. 1 500mL全玻璃标准磨口回流装置(水解用)。

A. 2. 3 试剂

A. 2. 3. 1 碱性酒石酸铜甲液: 称取15g硫酸铜 (CuSO₄·5H₂O)、0. 05g次甲基蓝, 溶于水并稀释至1000mL。

A. 2. 3. 2 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠, 溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后用水稀释至1000mL, 储存于橡胶塞玻璃瓶内。

A. 2. 3. 3 葡萄糖标准溶液: 准确称取1. 0000g 经过98~100 $^{\circ}$ C干燥至恒重的分析纯葡萄糖 (供含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院), 加水溶解后并以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 现配现用。

A. 2. 4 操作方法

A. 2. 4. 1 样品处理

准确称取均匀研碎的样品粉末2. 0g, 置于250mL的磨口烧瓶中, 精密加入50mL水, 称定重量, 置沸水浴中加热回流2h, 冷却至室温, 用水补足减失重量, 混匀, 滤过, 精密吸取续滤液15mL, 加75mL无水乙醇搅拌均匀, 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液。将离心瓶中醇析物用50mL热水 (温度>90 $^{\circ}$ C) 少量多次转移至250mL磨口三角瓶中, 加入15mL浓盐酸, 开启冷凝管, 在沸水浴中加热

2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠溶液(约15mL)粗调pH值, 后用稀的氢氧化钠溶液细调, 再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间, (不要用pH试纸调)。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中, 加水定容(V_1)。用滤纸过滤, 滤液为待测液, 供滴定用。

A. 2. 4. 2 标定碱性酒石酸铜液

用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中, 并将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸, 并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定, 待溶液颜色变浅时, 以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚好褪去为终点, 记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份, 取其平均值(V_6)。

A. 2. 4. 3 样品溶液预测

精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠, 控制在2min内加热至沸, 保持溶液在微沸状态下, 从滴定管中滴加样品溶液, 待溶液颜色变浅时, 以每1滴/2sec的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点, 记录消耗样品液体积。同法平行操作三份, 取其平均值即为预测体积。

A. 2. 4. 4 样品溶液的测定

精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL于150mL锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠, 从滴定管滴加比预测体积小1mL的样品溶液, 将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸, 并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液, 待溶液颜色变浅时, 以每1滴/2sec的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点, 记录消耗样品溶液消耗的的总体积。同法平行操作三份, 得出平均消耗体积(V_2)。

A. 2. 5 计算

$$X = \frac{V_6 \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100\%$$

式中: X——样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

V_6 ——标定10mL碱性酒石酸铜液(甲、乙各5mL)消耗标准葡萄糖溶液毫升数;

C——标准葡萄糖溶液的浓度, mg/mL;

m——称取样品质量, g;

V_1 ——酸解液中和后定容的体积, mL;

V_2 ——测定时平均消耗样品溶液体积, mL;

1000——mg换算成g的系数;

0.9——还原糖换算成多糖的系数。

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 枸杞子提取物

枸杞子提取物应符合表 B.1 的要求。

表 B.1 枸杞子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取(加10、8倍量水提取2次,分别2h、1.5h)、过滤、浓缩、加热灭菌(100℃,30min)、干燥(90-100℃)、粉碎、批混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率(或得率), %	5-8
感官要求	棕色粉末; 具有本品特有的滋味、气味
粗多糖, %	≥ 40
水分, %	≤ 8
灰分, %	≤ 10
粒度(60目筛通过率), %	95
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

B.2 珍珠粉

应符合《中华人民共和国药典》的规定, 粉末细度≥300目。

B.3 西洋参提取物

西洋参提取物质量要求应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 西洋参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinque folium</i> L. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（加6、5、4倍量水提取3次，分别180min、120min、60min）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08MPa，95-100℃）、粉碎、过筛、批混合、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色至棕色粉末，具本品特有的气味，味苦，无异味
提取率（或得率），%	2.5-3.5
总皂苷，% \geq	10
水分，% \leq	9
灰分，% \leq	5
粒度（60目筛通过率），%	95
铅（以Pb计），mg/kg \leq	2
总砷（以As计），mg/kg \leq	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg \leq	0.3
六六六，mg/kg \leq	0.2
滴滴涕，mg/kg \leq	0.1
菌落总数，CFU/g \leq	1000
大肠菌群，MPN/g \leq	0.92
霉菌和酵母，CFU/g \leq	50
金黄色葡萄球菌 \leq	0/25g
沙门氏菌 \leq	0/25g

附 录 C
(规范性附录)
辅料要求

C.1 糊精

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C.2 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》的规定。
