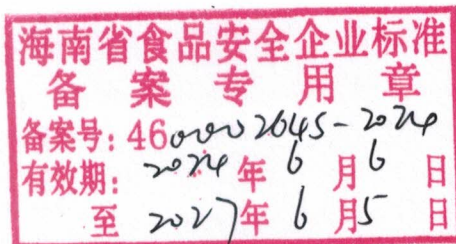


Q/YJYY

海南省食品安全企业标准

Q/YJYY 0001S—2024

利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊



2024-05-10 发布

2024-06-10 实施

海口远见医药顾问有限公司

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》的规定起草本标准的附录 A、B 为规范性附录。

本标准由海口远见医药顾问有限公司提出。

本标准由海口远见医药顾问有限公司起草。

本标准主要起草人：李开武、潘月保。

本标准为首次发布。

利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊

1 范围

本标准规定了利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊的技术要求、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。

本标准适用于以茶多酚、绞股蓝提取物、预胶化淀粉、二氧化硅为主要原料，经混合、分装等生产工艺制成的，其标志性成分为茶多酚、总皂苷，具有有助于维持血脂健康水平保健功能的利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊的生产控制、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 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/T 8313 茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法
- 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
- QB 2154 食品添加剂 茶多酚
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
- YBB00152005 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》
- 卫生部《保健食品标识规定》（卫监发（1996）第38号）

保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020 年版）
《中华人民共和国药典》（2020 年版）

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 茶多酚：应符合 QB 2154 的要求。
- 3.1.2 绞股蓝提取物：应符合附录 B 的要求。
- 3.1.3 预胶化淀粉、二氧化硅、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）的要求。

3.2 标志性成分指标

应符合表 1 的规定。

表1 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
茶多酚, g/100g	≥ 12.0	GB/T 8313
总皂苷（以绞股蓝皂苷 XLIX 计）, g/100g	≥ 14.0	附录 A

3.3 保健功能

具有有助于维持血脂健康水平保健功能。

3.4 感官要求

应符合表2的要求。

表2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	内容物呈黄色至棕黄色	取适量试样置于一洁净的白色搪瓷皿中，观察胶囊外观，打开胶囊，在自然光下观察其内容物色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有本品固有的气味、滋味，无异味	
状 态	胶囊完整，无破裂，内容物为粉末，久放允许有结块；无正常视力可见的外来异物	

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
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（）2010 年版）
铅（以 Pb 计）, mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12

表3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	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”
霉菌和酵母菌，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

3.7 重量差异指标

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。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、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

每批产品按包装盒件数的1%随机抽样，不足1千件者按1千件计。每批产品抽样数量不少于500g，抽样数量的1/2用于感官、理化指标和功效成分指标检验，1/4用于微生物指标检验，1/4用于留样。

5.3 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂，产品出厂检验项目为感官要求、水分、灰分、茶多酚、总皂苷、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母及重量差异指标。

5.4 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。

5.5 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 标签、标志、包装、运输和贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标识规定》的规定，标签内容应与国家食品药品监督管理局颁发的《保健食品注册证书》所载明的内容相同。产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品包装用口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定，封口垫片应符合 YBB00152005 的规定，干燥剂应符合 YBB00122005 的规定。产品规格为 0.3g/粒，60 粒/瓶，产品销售包装应符合 GB 23350 的要求，外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有毒、有害、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、爆晒、雨淋，装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应于避光、密封、干燥处保存，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)
标志性成分指标的测定

A.1 总皂苷

A.1.1 方法原理

试样经石油醚净化，甲醇溶解提取，显色后，采用紫外分光光度法测定，用外标法定量。

A.1.2 仪器和用具

A.1.2.1 紫外-可见分光光度计。

A.1.2.2 电子天平：感量为0.00001 g。

A.1.2.3 超声波清洗仪。

A.1.3 试剂和溶液

除特殊注明外，本技术要求所用试剂均为色谱纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

A.1.3.1 甲醇。

A.1.3.2 石油醚（30~60℃）：分析纯。

A.1.3.3 香草醛溶液：称取5.0 g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100 mL。

A.1.3.4 高氯酸：分析纯。

A.1.3.5 冰乙酸。

A.1.3.6 绞股蓝皂苷XL IX对照品：纯度≥98.0%。来源于北京坛墨质检科技有限公司（CAS编号：949 87-08-3）

A.1.4 操作方法

A.1.4.1 对照品溶液的制备

准确称取60℃减压干燥3 h的绞股蓝皂苷XL IX对照品10.0 mg于5 mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容至刻度，制成2.0 mg/mL的溶液，即得。

A.1.4.2 试样处理

称取0.1 g试样（精确至0.001g），置离心管中，加石油醚（30~60℃）10 mL，超声处理10 min，离心（5000 r以上）5 min，弃去上清液，残渣挥干，加甲醇分次溶解，转移至50 mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μm）滤过，取续滤液，即得。

A.1.4.3 测定方法

精密吸取对照品溶液及供试品溶液各100 μL，分别置15 mL具塞试管中，挥干，精密加入新配制的含5%香草醛冰乙酸溶液与高氯酸（2:8）的混合液2 mL，摇匀，密塞，置60℃水浴中加热15 min，取出，立即放入冷水中冷却2 min，精密加入冰乙酸10 mL，摇匀，以试剂作空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2015年版四部）试验，在555±5 nm波长处测定吸收度，计算，即得。

A.1.5 计算按式

计算试样中绞股蓝总皂苷的含量 (g/100g)

$$X = \frac{A_x \times C \times 50 \times 100}{A_s \times M \times 1000}$$

式中:

X —— 试样中绞股蓝总皂苷的含量, 单位为克每百克 (g/100g);

A_x —— 供试品测定液的吸收度值;

A_s —— 对照品测定液的吸收度值;

C —— 对照品溶液中绞股蓝皂苷XL IX的浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL);

M —— 试样质量, 单位为克 (g)。

计算结果保留至小数点后一位。

附 录 B
(规范性附录)
绞股蓝提取物质量要求

B.1 绞股蓝提取物

应符合表 B1 的要求。标准来源于西安瑞林生物科技有限公司绞股蓝提取物内控质量要求、检验报告和 GB 16740。

表 B.1 绞股蓝提取物的质量要求

项 目	指 标
外观	浅黄色粉末
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 5
绞股蓝苷, %	≥ 35
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 0.5
菌落总数 CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出