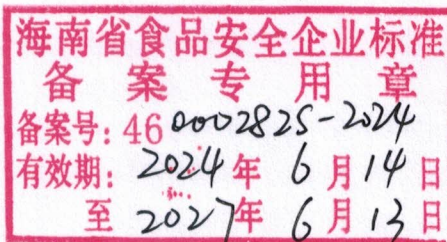


Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0049S—2024

养生堂®姜黄刺梨片



2024 - 05 - 20 发布

2024 - 06 - 20 实施

养生堂药业有限公司 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。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司、杭州养生堂保健品有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司、杭州养生堂保健品有限公司起草。

本标准主要起草人：方洁、张朝云、丁成柳。

本标准为首次发布。

养生堂®姜黄刺梨片

1 范围

本标准规定了养生堂®姜黄刺梨片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以绿茶提取物、刺梨提取物、玉米低聚肽粉、姜黄提取物、微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁为主要原料，通过混合、压片、包装等生产工艺制成的，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品养生堂®姜黄刺梨片的生产控制、检验和贮运等环节。

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 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁

GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素

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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅

GB 25595 食品安全国家标准 乳糖

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
YBB00132002 药用包装用复合膜、袋通则
YBB00172002 聚酯铝聚乙烯药品包装用复合膜、袋
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》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 绿茶提取物、刺梨提取物、玉米低聚肽粉、姜黄提取物：应符合附录 A 的规定。
3.1.2 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。
3.1.3 乳糖：应符合 GB 25595 的规定。
3.1.4 二氧化硅：应符合 GB 25576 的规定。
3.1.5 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。

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	淡黄色至棕黄色间褐色，色泽均匀	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性 状	片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能。

3.4 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
维生素 C, g/100g	3.14~5.23	4.1 维生素 C 的测定
蛋白质, g/100g ≥	9.30	GB 5009.5
水分, g/100g ≤	8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g ≤	10.0	GB 5009.4
崩解时限, min ≤	60	《中华人民共和国药典》
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

表2 理化指标 (续表)

项 目	指 标	检验方法
滴滴涕, mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 5009.19

3.5 标志性成分指标

应符合表3的规定。

表3 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
茶多酚, g/100g $\geq$	6.27	4.2 茶多酚的测定
总姜黄素, g/100g $\geq$	1.67	4.3 总姜黄素的测定

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 $\leq$	10000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌 $\leq$	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”项下片剂的规定。

4 试验方法

4.1 维生素 C 的测定

4.1.1 仪器

4.1.1.1 高效液相色谱仪, 带二极管阵列检测器。

4.1.1.2 超声波清洗器

4.1.1.3 天平: 感量为 0.1mg。

4.1.2 色谱条件

4.1.2.1 色谱柱: Symmetry C₁₈(4.6×250mm, 5 μ m)。

4.1.2.2 流动相: 0.1%草酸水溶液。

4.1.2.3 流速: 0.4mL/min。

4.1.2.4 柱温: 室温。

4.1.2.5 进样量: 10 μ L。

4.1.2.6 检测波长: 254nm。

4.1.3 标准溶液制备: 精密称取维生素 C 标准品 10.0mg 左右, 置 100mL 容量瓶中, 加流动相, 振荡使其分散均匀, 超声波使其溶解, 并用流动相定容至刻度, 配制成 100 μ g/mL 的标准液。

- 4.1.4 供试样品溶液制备：取样品数片，磨成粉末，准确称取 250mg 左右的样品于 100mL 容量瓶中，用流动相溶解（超声溶解）并定容至刻度。
- 4.1.5 测定：取维生素 C 标准溶液 10μL 注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取供试品溶液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算供试品含量。
- 4.1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 10000}$$

式中：

X—样品中维生素 C 的百分含量，g/100g；

C—进样样液的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

M—样品的质量，g。

4.2 茶多酚的测定

4.2.1 仪器

4.2.1.1 紫外可见分光光度计。

4.2.2 试剂与溶液

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的高纯水。

4.2.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁 1.0g，酒石酸钾钠 5.0g，加水溶解并定容至 1L，此溶液可稳定 10d。

4.2.2.2 pH7.5 的磷酸缓冲液：a 液：1/15mol/L 的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠 23.877g，加水溶解并稀释至 1L。b 液：1/15mol/L 的磷酸二氢钾溶液：称取经 110℃ 烘干 2h 的磷酸二氢钾 9.078g，加水溶解至 1L。取 a 液 85mL 和 b 液 15mL 混匀，即得 pH7.5 的缓冲液。

4.2.3 分析步骤

4.2.3.1 标准曲线的绘制：精确称取没食子酸乙酯(100℃干燥 1h)250mg，溶于 100mL 水中作为母液，分别吸取母液 2、4、6、8、10mL 于 10mL 容量瓶中，用水定容配制成 100mL 中含没食子酸乙酯 50、100、150、200、250mg 五种不同浓度的标准溶液。准确吸取不同浓度的标准没食子酸乙酯标准溶液 1mL 和酒石酸铁试剂 5mL，置于一系列 25mL 的容量瓶中，用 pH7.5 的缓冲液定容。用水代替没食子酸乙酯作为对照，用 1cm 的比色皿，在 540nm 处测定吸光度(A)。所测的吸光度与对应的没食子酸乙酯浓度绘制成标准工作曲线。

4.2.3.2 供试品溶液的制备及测定：取样品 10 片，磨成粉末，准确称取 1.0g 左右样品于 100mL 的烧杯中，加 20~30mL 90℃ 以上的沸水溶解，冷却，移入 100mL 容量瓶中定容，过滤，弃去初滤液 20mL，所剩滤液为供试液备用。准确吸取 1mL 供试液，置于 25mL 容量瓶中，加 5mL 酒石酸铁溶液，充分混匀，用 pH7.5 的缓冲液定容。以试剂空白液作参比，于 540nm 处测定吸光度(A)。

4.2.4 结果计算：根据标准工作曲线，求出相当于试样吸光度的没食子酸乙酯的相应含量，按下述公式计算，求出茶多酚的百分含量 X_3 。

$$X_3 = \frac{E \times 1.5 \times 100}{M \times (1 - G)}$$

式中:

X_3 —样品中茶多酚的百分含量, g/100g;

M —样品的质量, mg;

G —试样的水分, %

E —根据试样测得的吸光度(A), 从标准曲线上查得的没食子酸乙酯相应含量, mg/100mL;

1.5—茶多酚的换算系数。

4.3 总姜黄素的测定

4.3.1 仪器

4.3.1.1 高效液相色谱仪。

4.3.2 色谱条件

4.3.2.1 色谱柱: Symmetry C₁₈ (4.6×250mm, 5μm)。

4.3.2.2 流动相: 0.1%柠檬酸:四氢呋喃=6:4。

4.3.2.3 流速: 0.8mL/min。

4.3.2.4 进样量: 50μL。

4.3.2.5 检测波长: 430nm。

4.3.3 标准品供试液制备: 准确称取标准品姜黄素、单去甲氧基姜黄素及双去甲氧基姜黄素, 分别用流动相配制成 40μg/mL、10μg/mL 及 2μg/mL 的单标, 也可配制相同浓度的混标, 摇匀后过 0.45μm 的有机膜, 进样。

4.3.4 供试样品溶液制备: 取样品 10 片, 磨成粉末, 准确称取 200mg 左右的样品, 置于 50mL 的容量瓶中, 加入 30mL 甲醇, 超声 30min, 然后用丙酮定容至 50mL, 摇匀后静置。从上述液中取 5mL 溶液加入到 25mL 容量瓶中, 用流动相定容, 摇匀后过 0.45μm 的有机膜, 进样

4.3.5 测定: 吸取标准品供试液 50μL 注入液相色谱仪, 按上述色谱条件测定, 再取供试样品液按相同色谱条件测定, 以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

4.3.6 结果计算

$$X_{21} = (C_{21} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{22} = (C_{22} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{23} = (C_{23} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_2 = X_{21} + X_{22} + X_{23}$$

式中:

X_{21} —样品中姜黄素的百分含量, g/100g;

X_{22} —样品中单去甲氧基姜黄素的百分含量, g/100g;

X_{23} —样品中双去甲氧基姜黄素的百分含量, g/100g;

C_{21} —姜黄素进样样液的浓度, μg/mL;

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品采用塑料瓶包装，每瓶 80 片，每片重 0.7g。包装材料塑料瓶应符合 YBB00122002、封口膜应符合 YBB00132002、YBB00172002 的规定，包装瓶内固体干燥剂应符合 YBB00122005 的规定。产品销售包装应符合 GB 23350 的要求。运输用纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

7.3 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、防曝晒；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。

7.4 贮存

产品应储存于干燥、通风的仓库内；仓库周围应无异气污染；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。包装箱离墙应有20cm以上的距离，底部应有10cm以上的垫板。

8 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)
原料要求

A.1 绿茶提取物

应符合表A.1 的规定。

表A.1 绿茶提取物质量要求

项 目	指 标
来源	绿茶，应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取(加水80~85℃提取2次，每次0.5h)、过滤、浓缩、灭菌(119~125℃杀菌4~10s)、喷雾干燥(进风温度150~170℃，出风温度>75℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	23~27
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
茶多酚，% ≥	34.0
水分，% ≤	5.0
灰分，% ≤	15.0
铅（以Pb计），mg/kg ≤	2.0
总砷（以As计），mg/kg ≤	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg ≤	0.3
菌落总数，CFU/g ≤	10000
大肠菌群，MPN/g ≤	0.92
霉菌和酵母，CFU/g ≤	50
沙门氏菌 ≤	0/25g
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g

A.2 刺梨提取物

应符合表A.2的规定。

表A.2 刺梨提取物质量要求

项 目	指 标
来源	刺梨，应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取(50%乙醇40±5℃提取3次，每次2h)、过滤、浓缩、干燥(进风温度140~190℃，出风温度75~85℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	7~9
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末

表 A.2 刺梨提取物质量要求（续表）

项 目	指 标
维生素C, % $\geq$	20.0
水分, % $\leq$	5.0
灰分, % $\leq$	10.0
铅（以Pb计）, mg/kg $\leq$	2.0
总砷（以As计）, mg/kg $\leq$	1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg $\leq$	0.3
菌落总数, CFU/g $\leq$	10000
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g

A.3 玉米低聚肽粉：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第15号）及下表A.3的规定。

表A.3 玉米低聚肽粉质量要求

项 目	指 标
来源	玉米蛋白粉
制法	经调浆、酶解（枯草芽孢杆菌蛋白酶， $45\pm 5^{\circ}\text{C}$ ， $\text{pH}7.0\sim 8.0$ ，酶解4h）、灭酶（ $115\sim 135^{\circ}\text{C}$ ， $\geq 15\text{s}$ ）、提纯、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度 $150\sim 170^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $75\sim 95^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末
蛋白质（以干基计），% $\geq$	80.0
低聚肽（以干基计），% $\geq$	75.0
相对分子质量小于1000的蛋白质水解物所占比例 $\geq$	90.0
丙氨酸-酪氨酸二肽，% $\geq$	0.6
水分, % $\leq$	7.0
灰分, % $\leq$	8.0
铅（以Pb计），mg/kg $\leq$	2.0
总砷（以As计），mg/kg $\leq$	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg $\leq$	0.3
菌落总数, CFU/g $\leq$	10000
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g

A.4 姜黄提取物

应符合表A.4的规定。

表A.4 姜黄提取物质量要求

项 目	指 标
来源	姜黄，应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(80%乙醇70℃提取2次，每次2h)、浓缩、结晶(室温自然结晶24h)、过滤、干燥(55~60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	6~7
感官要求	橙黄色或棕黄色粉末
总姜黄素，% ≥	28.5
水分，% ≤	7.0
灰分，% ≤	5.0
铅（以Pb计），mg/kg ≤	2.0
总砷（以As计），mg/kg ≤	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg ≤	0.3
菌落总数，CFU/g ≤	10000
大肠菌群，MPN/g ≤	0.92
霉菌和酵母，CFU/g ≤	50
沙门氏菌 ≤	0/25g
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g