

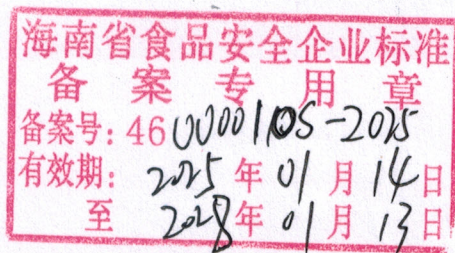
Q/ZKY

海南省食品安全企业标准

Q/ZKY 0062S—2025

代替 Q/ZKY 0062S—2023

原生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊



2024-12-16 发布

2025-01-16 实施

海南正康药业有限公司 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。

本标准代替Q/ZKY 0062S—2023《源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊》。

本标准与Q/ZKY 0062S—2023相比，主要变化如下：

——增加明胶空心胶囊的质量要求。

本标准附录 A、B 为规范性附录。

本标准由海南正康药业有限公司提出。

本标准由海南正康药业有限公司起草。

本标准主要起草人：王焰、罗丹。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/ZKY 0062S—2023。

源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊

1 范围

本标准规定了源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊的技术要求、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。

本标准适合于以玛咖粉、人参粉、牛磺酸、淫羊藿提取物、山茱萸提取物、巴戟天提取物、二氧化硅、硬脂酸镁为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为蛋白质、总皂苷，具有缓解体力疲劳保健功能的保健食品源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊的生产控制、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 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 5009.169 食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定
- 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 14759 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
- 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
- JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 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》

《保健食品标注警示用语指南》
《保健食品标志规范标注指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 玛咖粉：应符合附录 B.1 的规定。
- 3.1.2 人参粉：应符合附录 B.2 的规定。
- 3.1.3 牛磺酸：应符合 GB 14759 的规定。
- 3.1.4 淫羊藿提取物：应符合附录 B.3 的规定。
- 3.1.5 山茱萸提取物：应符合附录 B.4 的规定。
- 3.1.6 巴戟天提取物：应符合附录 B.5 的规定。
- 3.1.7 二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》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	内容物呈浅黄色至灰黄色	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	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
性 状	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂，无渗漏，内容物为粉末	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 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
蛋白质，g/100g $\geq$	13.0	GB 5009.5
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g $\geq$	1.0	按附录 A

3.4 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
牛磺酸，g/kg $\geq$	80.0	GB 5009.169
水分，% $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分，% $\leq$	8.0	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	30	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg $\leq$	1.9	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

3.5 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	≤ 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

注：样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。

3.6 装量差异

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 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求进行检验，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

每批产品按独立包装件数的 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 6 件独立包装，总量不少于 1kg，抽样数量的 1/3 用于感官检查、标志性成分指标和理化指标检验，1/3 用于微生物指标检验，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净含量检验。

5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证。出厂检验项目包括感官要求、装量差异、崩

解时限、水分、蛋白质、总皂苷（以人参皂苷 Re 计）、菌落总数、大肠菌群。

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 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740及《保健食品标注警示用语指南》、《保健食品标志规范标注指南》的规定，产品运输包装标志应符合GB/T 191的要求。

6.2 包装

产品采用塑料瓶包装，塑料瓶应符合 YBB00122002，规格为 400mg/粒。运输用外包装纸箱应符合 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。

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。

6.4 贮存

产品应储存于阴凉、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。产品堆放时必须有垫板，与地面距离为10cm以上，与墙壁距离为20cm以上。

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)
标志性成分总皂苷的检测方法

A.1 试剂

- A.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。
- A.1.2 正丁醇 分析纯。
- A.1.3 乙醇 分析纯。
- A.1.4 中性氧化铝 层析用, 100-200目。
- A.1.5 人参皂苷Re 购自中国食品药品检定研究院。
- A.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.1.7 高氯酸 分析纯。
- A.1.8 冰乙酸 分析纯。
- A.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Re 2.0mg

A.2 仪器

- A.2.1 比色计
- A.2.2 层析柱

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

称取1.000 g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100 mL容量瓶中, 加少量水, 超声30 min, 再用水定容至100 mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0 mL进行柱层析。

A.3.2 柱层析

用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2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.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%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.3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“A.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中: X——试样中总皂苷含量(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, μg;

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。

引自《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版): 二十三、保健食品中总皂甙的测定。



附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 玛咖粉（经辐照）

玛咖粉应符合卫生部公告 2011 年第 13 号《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。

B.2 人参粉

来源：人参根和根茎，应符合《中华人民共和国药典》的规定，经净制、干燥（80±2℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成，质量应符合表B.1的要求。

表 B.1 人参粉质量要求

项 目	要 求
感官要求	淡黄色粉末，香味特异，味微苦，甘
粒度	80 目
总皂苷，%	≥ 0.5
水分，%	≤ 12.0
灰分，%	≤ 5.0
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
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

B.3 淫羊藿提取物

来源：淫羊藿的干燥叶，应符合《中华人民共和国药典》的规定，经前处理、提取（8、8、5 倍量 80%乙醇回流提取 3 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 1700～180℃。出风温度 750～80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成，质量应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 淫羊藿提取物质量要求

项 目	要 求
提取率，%	约 10
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味

表 B.2 淫羊藿提取物质量要求（续表）

项 目	要 求
粒度	80 目
淫羊藿苷，% ≥	5
水分，% ≤	9.0
灰分，% ≤	9.0
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
六六六，mg/kg ≤	0.1
滴滴涕，mg/kg ≤	0.1
菌落总数，CFU/g ≤	30000
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

B.4 山茱萸提取物

来源：山茱萸的干燥成熟果肉，应符合《中华人民共和国药典》的规定，经前处理、提取（8、8、5 倍量纯化水回流提取 3 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 1700~180℃，出风温度 750~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成，质量应符合表 B.3 的要求。

表 B.3 山茱萸提取物质量要求

项 目	要 求
提取率，%	约 10
感官要求	棕黄色或棕红色粉末，具原料特有的滋味、气味
粒度	80 目
粗多糖，% ≥	8
水分，% ≤	9.0
灰分，% ≤	9.0
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 ≤	30000
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

B.5 巴戟天提取物

来源：巴戟天的干燥根，应符合《中华人民共和国药典》的规定，经前处理、提取（8、8、5 倍量纯化水回流提取 3 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 170~180℃，出风温度 75~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成，质量应符合表 B. 4 的要求。

表 B. 4 巴戟天提取物质量要求

项 目	要 求
提取率，%	约 10
感官要求	棕黄色至浅黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
粒度	80 目
粗多糖，% ≥	5
水分，% ≤	9.0
灰分，% ≤	9.0
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 ≤	30000
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