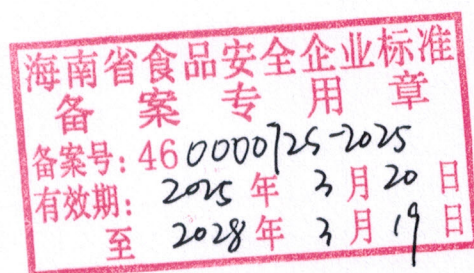


Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0023S—2025
代替 Q/YST 0023S—2011

养生堂牌朵而胶囊



2025 - 02 - 20 发布

2025 - 03 - 25 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。

本标准代替 Q/YST 0023S—2011《养生堂牌朵而胶囊》

本标准与 Q/YST 0023S—2011 相比，主要变化如下：

——根据 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定相应技术指标；

——引用了最新的规范性引用文件。

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提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准主要起草人：方洁、张朝云、丁成柳。

本标准代替的历次版本发布情况为：

——Q/HYY 007—2000、Q/HYY 007—2002、Q/HYY 007—2005、Q/HYY 007—2008、Q/YST 0023S—2011。

养生堂牌朵而胶囊

1 范围

本标准规定了养生堂牌朵而胶囊的技术要求、试验方法、生产加工过程的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以鳖粉、黄芪提取物、黄芪、当归、珍珠为主要原料，通过粉碎、过筛、干燥、混合、填充胶囊、铝塑等生产工艺制成的，功效成分为蛋白质、黄芪甲苷，具有美容(改善皮肤水份)、改善睡眠保健功能的保健食品养生堂牌朵而胶囊的生产控制、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 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

YBB00152002 药用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

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 鳖粉、黄芪提取物：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 黄芪、当归、珍珠、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	本品为硬胶囊，其内容物为棕黄色	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	具有本品特有的滋、气味，无异味	
状 态	硬胶囊，表面光滑无破损，其内容物为粉末、无结块，无正常视力可见的外来异物	

3.3 保健功能

美容(改善皮肤水份)、改善睡眠。

3.4 功效成分指标

应符合表2的规定。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
蛋白质，g/100g ≥	20	GB 5009.5
黄芪甲苷，g/100g ≥	0.16	4.1 黄芪甲苷的测定

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 ≤	8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g ≤	25.0	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg ≤	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg ≤	0.1	GB/T 5009.19
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

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, 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 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。

4 试验方法

4.1 黄芪甲苷的测定

4.1.1 原理

样品经提取后, 利用在浓磷酸条件下黄芪甲苷与香草醛的反应, 用紫外-可见分光光度计测定样品溶液和标准溶液的吸光强度, 来计算黄芪甲苷含量。

4.1.2 试剂

所用试剂, 如未注明规格, 均指分析纯; 所有实验用水, 如未注明其他要求, 均指三级水。

4.1.2.1 8%香草醛冰醋酸溶液

4.1.2.2 浓磷酸 (85%, 体积分数)

4.1.2.3 D101 大孔树脂

4.1.2.4 0.5g/L 黄芪甲苷标准溶液: 称取 12.5mg 黄芪甲苷对照品, 加无水甲醇溶解至 25mL 配制而成。

4.1.3 仪器

常用实验室仪器及:

4.1.3.1 恒温烘箱

4.1.3.2 层析柱, 内径 1.5cm, 长 12cm

4.1.3.3 紫外-可见分光光度计

4.1.4 操作步骤

4.1.4.1 样品溶液的制备

取本品数粒, 精确称取内容物 2.5g, 置于 250mL 圆底烧瓶中, 加无水甲醇 100mL, 加塞浸泡过夜, 水浴加热回流 1 小时, 滤过。同法提取 3 次, 合并滤液, 减压回收溶剂至干。残留物加 50mL 水溶解, 置分液漏斗中, 加无水乙醚 100mL 振摇萃取, 分取水层, 用正丁醇 50mL 萃取, 分取正丁醇层, 如此萃取 3 次, 合并正丁醇层, 蒸去正丁醇, 残渣加水 10mL 溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂 (内径 1.5cm, 长 12cm), 以水 70mL 洗脱, 弃去水液。再用 30% 乙醇 30mL 淋洗, 弃去 30% 乙醇淋洗液, 继续用 70% 乙醇 50mL 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 用无水甲醇溶解并转移至 25mL 容量瓶内, 加无水甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

4.1.4.2 标准曲线及样品溶液的测定

吸取黄芪甲苷标准溶液100、200、300、400、500 μ L及400 μ L供试品溶液分别放入25mL比色管中，置于80℃恒温烘箱中，把溶剂挥干，冷却后加入0.20 mL香草醛溶液，再加入5.00 mL磷酸，摇匀，80℃恒温烘箱中反应15 min，冷却，室温放置10min，用紫外-可见分光光度计在波长560nm处测定吸光度。

4.1.4.3 分析结果的表述

根据试样测得的吸光度，由标准曲线计算出样品溶液黄芪甲苷的浓度C，以每100g样品中黄芪甲苷的毫克数表示的黄芪甲苷含量

$$\text{样品中的黄芪甲苷的含量} = C \times V \times f \times 100 / (M \times 1000)$$

式中：

C——标准曲线计算得到的样品溶液中黄芪甲苷浓度， μ g/mL；

V——试样定容体积，mL；

f——试样稀释倍数；

M——样品的质量，g。

4.1.4.4 允许差

用同一方法对同一样品，在同样操作条件下，测得的两次独立结果差值不应超过两次结果平均值的10%。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

6 检验规则

6.1 原料要求

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。

6.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、连续生产的包装完好的产品为一组批。

6.3 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按每批产品包装件数（指基本包装箱）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350g或至少8个独立包装，分别用于感官检验、重量差异和理化指标检验、微生物指标检验及留样。

6.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，合格后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、装量差异、水分、灰分、蛋白质、黄芪甲苷、崩解时限、菌落总数、大肠菌群。

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) 正式生产后，如主要原辅料来源有较大变化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) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.6 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。

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和《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。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

本产品采用药用铝箔、药用硬片包装，每盒装60粒，每粒内容物净重0.5g，包装材料应符合YBB00152002、YBB00212005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

产品应密封、置阴凉干燥处；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 鳖粉

本品为鳖科动物鳖*Trionyx sinensis*(Wiegmann) 的活体经宰杀、干燥、粉碎制得的灰黄色至深黄色的粉状物。质量标准应符合表A.1 的规定。

表A.1 鳖粉质量要求

项 目	指 标
性状	本品为灰黄色至深黄色的粉状物。气微腥，味淡。
茛三酮反应	应呈正反应
钙盐理化反应	应呈正反应
蛋白质, g/100g	≥ 54.38
水分, g/100g	≤ 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

A.2 黄芪提取物

本品为黄芪经提取、喷雾干燥制得的粉末。为棕黄色粉末，气微香，味略苦。质量标准应符合表A.2 的规定。

表A.2 黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
性状	本品为棕黄色粉末，气微香，味略苦。
水分, g/100g	≤ 6.0
灰分, g/100g	≤ 5.0
黄芪甲苷, g/100g	≥ 0.75
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

表 A.2 黄芪提取物质量要求（续表）

项 目		指 标
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g