310000 0056S-2017

上海恩维恩生物科技有限公司企业标准

Q/AXLT0001S-2017

代替 Q/AAXS0001S-2014

小流通牌小流通胶囊

SH

QB

2017-02-22发布　　2017-03-08实施

上海恩维恩生物科技有限公司 发布

前　言

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、国家食品药品监督管理《国产保健食品批准证书》（产品名称：小流通胶囊，国食健字 G20030049）和 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定，特制定本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行控制和判断的依据。

本标准自实施之日起代替 Q/AAXS0001S-2014。

本标准与 Q/AAXS0001S-2014 相比，主要变化如下：

——修改了规范性引用文件、感官要求、微生物限量、功效成分指标；

——删除 5 检验方法；

——删除 6 检验规则。

本标准由上海恩维恩生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：上海恩维恩生物科技有限公司。

本标准主要起草人：魏莉。

本标准所代替标准的历次版本：

——Q/SMIX01-2003；

——Q/AAXS0001S-2014。

QB/T

小流通牌小流通胶囊

1 范围

本标准规定了小流通牌小流通胶囊的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于以三七、芦荟、益母草为原料，经过提取、配料、粉碎、干燥、装囊、包装等工艺精制而成，具有调节血脂、改善胃肠道功能（润肠通便）保健功能的小流通牌小流通胶囊。

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。

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 三七：应符合《中华人民共和国药典》2015 版一部---三七项下规定。

3.1.2 芦荟：应符合《中华人民共和国药典》2015 版一部---芦荟项下规定。

3.1.3 益母草：应符合《中华人民共和国药典》2015 版一部---益母草项下规定。

3.1.4 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015 版的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要求	检验方法
色泽	黄褐色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，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	辛、香、苦甜味	
状态	色泽均匀，干燥，不粘结成团状，无肉眼可见杂质	

3.3 理化指标

表 2 理化指标

项 目		指 标	检验方法
水 分 / %	≤	10.0	GB 5009.3
灰 分 / %	≤	5.0	GB 5009.4
黄曲霉素 B_1 μg/kg		不得检出	GB/T 5009.22

3.4 污染物限量

铅应符合表 3 的规定，其他污染物限量应符合 GB16740 的规定。

表 3 理化指标

项 目		指 标	检验方法
铅（Pb）mg/kg	≤	1.5	GB 5009.12

3.5 微生物限量

微生物限量应符合 GB16740 的规定。

3.6 功效成分指标

功效成分指标应符合表 3 的要求。

表 3　功效成分指标

项 目	指标	检验方法
总皂甙(以人参皂甙 Re 计) g/100g ≥	9.8	附录 A
芦荟苷 g/100g ≥	3.6	附录 B

3.7 净含量

产品规格：0.5g/粒。

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行,按 JJF1070 规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405、GB 14881 的规定。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合卫生部《保健食品标识规定》、保健食品批准证书和 GB 7718、GB16740 等相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 铝箔应符合 GB 12255 的规定，药用聚氯乙烯（PVC）硬片应符合 GB 5663 的规定，外纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

5.2.2 每粒净重 0.5g。

5.2.3 包装盒上应有清晰的保健食品标志、保健食品批准文号、产品名称、生产企业名称、生产日期、保质期、功效成分、适宜人群、食用方法、贮存方法等。

5.3 运输

运输产品的箱体必须符合食品卫生的要求，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒、雨淋受潮。不得与有毒有害物质混运。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥处，仓库应保持清洁，不得与有毒物质混贮。环境温度不应高于 30℃，相对湿度应不大于 75%。

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

附录 A
（规范性附录）
总皂甙的测定方法

1. 试剂

1.1 Amborlite-XAD-2 大孔树脂：Sigma 化学公司、U.A.S。
1.2 正丁醇： 分析纯
1.3 乙 醇 ： 分析纯
1.4 中性氧化铝： 层析用，100-200 目。
1.5 人参皂甙 Re： 购自中国药品生物制品检定所。
1.6 香草醛溶液:：称取 5g 香草醛，加冰乙酸溶解并定容至 100ml。
1.7 高氯酸： 分析纯
1.8 冰乙酸： 分析纯
1.9 人参皂甙 Re 标准溶液：精确称取人参皂甙 Re 标准品 0.020g，用甲醛溶解并定容至 10ml，即每毫升含人参皂甙 Re 2mg。

2. 仪器

2.1 比色剂
2.2 层析柱

3.实验步骤

3.1 样品处理：称取 1.000g 左右的样品（根据样品含人参量多少而定），放 100ml 容量瓶中，加少量水，超声 30min，再用水定容至 100ml，摇匀，放置，吸取上清液 10ml 进行柱层析。

3.2 柱层析：用 10ml 注射器作层析柱，内装 3cm 高的 Amborlite-XAD-2 大孔树脂，上加 1cm 高的中性氧化铝。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 已处理好的样品溶液（见 3.1），用 25ml 的水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，用 25ml70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，放水浴挥干，以此作显色用。

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，放在 60℃以下的水浴上加温 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。

3.4 标准管：吸取人参皂甙 Re 标准溶液（2.0mg/ml）100ul 放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于 60℃)，或热风吹干(勿使过热)，处理方法与样品相同，测定吸光度值。

4.计算：

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

式中：X：样品中人参总皂甙量（以人参皂甙 Re 计 g/100g）

A_1：被测液的吸光度值。

A_2：标准液的吸光度值。

C：标准管人参皂甙 Re 的量，ug

V：样品稀释体积，ml。

M：样品质量，g

附录 B
（规范性附录）
芦荟苷的测定方法

1．范围

本标准规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等食品中芦荟苷含量的测定方法。

本标准适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量 10ng

本方法的最佳线性范围：在标准溶液 0-100ug/ml y=1124194x÷3215；线性关系 r=0.9999。

2．方法原理

用甲醇+水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪 C_{18}柱分离，紫外检测器 293nm 条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

3．试剂

3.1 甲醇：色谱纯

3.2 水：重蒸水

3.3 芦荟苷标准品：中国药品生物制品鉴定所，化学对照品：纯度≥98%

3.4 芦荟苷标准溶液的制备： 精确称取芦荟苷标准品 10mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入 100ml 容量瓶中，定容至刻度。

4．仪器设备

4.1 高效液相色谱仪 附紫外检测器

4.2 色谱柱 C_{18}（以 十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱， 150mm×6mm， 5um；

4.3 超声波清洗器：

4.4C_{18}净化富集柱： 河北省津杨滤材厂，C_{18}预柱 装量 0.5g，分配型；

4.5 离心机 ： 3000r/min。

5．色谱分离条件

5.1 流动相： 甲醇+水(55+45)混匀,超声脱气;

5.2 流速： 1ml/min；

5.3 柱温： 40℃；

5.4 检测波长： 293nm；

5.5 灵敏度 0.016AUFS；

5.6 进样量 10ul。

6．分析步骤

6.1 样品制备： 将固体试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样 1.00g 于 50ml 容量瓶中，加检测用流动相 30ml 溶解，经超生振提 5min；加流动相定容 50ml，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45um）过滤。

6.2 测定步骤： 分别精密吸取标准溶液和试样溶液 10ul 注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以

保留时间定性，用外标法计算样品中芦荟苷的含量。

7．计算公式

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

式中：X——芦荟苷 g/g（mg/ml）；

A_1——样品中芦荟苷的峰面积；
C——标准液的质量浓度，mg/ml；
A_2——标准液中芦荟苷的峰面积；
V——样品定容体积，ml；
M——样品质量，g（ml）。
结果允许误差：
同一样品两次测定值之差不超过两次测定平均值的10%。

SH
QB

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：小流通牌小流通胶囊(Q/AXLT0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海恩维恩生物科技有限公司（盖章）

年　月　日

SH QB