

# Q/GZJJK

桂之健（广西）健康产业有限公司企业标准

Q/GZJJK 0278S-2024

碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根颗粒

2024-04-19 发布

2024-04-30 实施

桂之健（广西）健康产业有限公司 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《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。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

本文件由桂之健（广西）健康产业有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：张波。

本文件于2024年04月19日发布，2024年04月30日实施。

# 碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根颗粒

## 1 范围

本标准规定了碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根颗粒的技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根、茶多酚、吡啶甲酸铬为主要原料，经提取、浓缩、粉碎、干燥、混合、制粒、包装等工艺制成的，具有辅助降血糖的保健食品碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根颗粒。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1886.211 食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚
- GB 1886.234 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- 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 大肠菌群检验
- 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 霉菌和酵母菌计数
- 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 食品中有机氢农药多组分残留量的测定
- GB/T 5009.195 食品安全国家标准 保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定
- 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 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 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- YBB00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
- 国家市场监督管理总局令[2023] 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》一部 熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 技术要求

#### 4.1 原辅料要求

##### 4.1.1 熟地黄

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.2 山茱萸

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.3 山药

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.4 茯苓

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.5 葛根

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.6 糊精

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

##### 4.1.7 茶多酚

应符合 GB 1886.211 的规定。

##### 4.1.8 吡啶甲酸铬

应符合 GB/T 5009.195 的规定。

##### 4.1.9 木糖醇

应符合 GB 1886.234 的规定。

##### 4.1.10 食用香精

应符合 GB 30616 的规定。

#### 4.2 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	内容物呈棕色	按 GB 16740 规定的方法检测
滋味、气味	具本品特有气味，微甜，无异味	
状态	内容物为颗粒状，无正常视力可见的外来杂质	

#### 4.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有辅助降血糖的保健功能。

#### 4.4 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	
茶多酚, g/100g	≥	1.2	GB/T 8313
水分, %	≤	4.0	GB 5009.3
灰分, %	≤	6.0	GB 5009.4
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
滴滴涕, mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛和能通过五号筛的总和不得超过 15%		《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶解或轻微浑浊, 不得有异物, 不得有焦屑		《中华人民共和国药典》

#### 4.5 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 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

#### 4.6 功效成份及含量

应符合表4的规定。

表4 功效成份及含量

项 目	指 标	检验方法
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.4 g	附录 A
吡啶甲酸铬, mg/100g	11.2-18.6 mg	GB/T 5009.195

#### 4.7 规格

3.0g/袋。

#### 4.8 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”中【装量差异】的规定。

### 5 检验规则

应符合GB 17405等相关规或标准。

#### 5.1 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

#### 5.2 出厂检验

##### 5.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

##### 5.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、净含量与负偏差、理化指标(水分、灰分、茶多酚、粒度、溶化性)、微生物指标(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母)和功效成分指标，其他项目做不定期抽检。

#### 5.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时每年进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

#### 5.4 组批

在同一生产条件下生产的同一次投料、相同规格、包装完好、质量具有均一性的产品为一组批。

#### 5.5 抽样方法

以同一次混配，同一班次生产包装好的产品为一批，同一批号产品中，在检验外部包装后，按表5规定挑出一定件数进行取样(或每批抽取样品为产品总数千分之三，不满一万者亦以万计)。

表 5 取样件数

每批产品的包装件数	应抽样件数
1-5 件	全检
6-50 件	5 件
51-100 件	10 件
101-500 件	15 件
501-1000 件	20 件

## 5.6 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项(不含感官、微生物项目)不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

## 6 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

### 6.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书《保健食品标识规定》等相关规定。

### 6.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

### 6.3 包装

复合膜应符合GB/T 21302 的规定。

### 6.4 运输

运输工具应清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运，搬运时轻拿轻放，不得扔摔、撞击、挤压。运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

### 6.5 贮存

- a) 不得露天堆放，购存库内保持通风良好，堆放高度以箱体不受压，不变形为准，堆放整齐。
- b) 临时或短期贮存，应以干燥、清洁卫生的场所为宜，严禁日晒、雨淋及有毒有害物质的污染。
- c) 长时间存放，应以产品品名、规格分别堆放，保持贮存场所阴凉干燥。
- d) 产品不得与有毒、有害、有异味的物品混放。不得与潮湿地面接触，离地、离墙距离 10-20cm。
- e) 在以上条件下，产品自生产之日起保质期为 24 个月。

### 6.6 保质期

保质期标准规定的条件下运输贮存，保质期 24 个月。

## 7 贮藏方法

置阴凉干燥处。

## 8 注意事项

本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本品。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 粗多糖（以葡聚糖计）含量测定方法

附录 A 编写依据：保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020 年版）

## 1 原理

样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，一次计算样品中粗多糖含量。

## 2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1 乙醇溶液(800mL/L)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.3 铜储备液：称取3.0g五水硫酸铜，30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.6 硫酸溶液(100mL/L)：取100mL浓硫酸缓慢加入800mL左右水中混匀，冷却后稀释到1L。

2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加入溶解并稀释到100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

## 3 仪器

3.1 分光光度计

3.2 离心机

3.3 旋转混匀器

## 4 标准曲线的制备

精密吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖 0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，小心加入浓硫10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比1cm比色皿测定吸光度。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。



## 5 样品处理

5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0mL，或量取液体样品2.0ml，置于 100mL 容量瓶中，加80ml左右水，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

5.2 沉淀粗多糖：精密吸取 5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心机中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min 离心5min，弃去上清液，残渣用乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作，残渣用 100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

## 6 样品测定

精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL 比色管中，加入50g/L苯酚溶液 1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，以试剂空白中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

## 7 结果计算

$$X = \frac{(C_1 - C_{空}) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{V_2 \times V_4 \times M \times 1000}$$

式中：

X-样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)mg /100ML ；

C<sub>1</sub>—标准曲线上读出供试品溶液中葡聚糖的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

C<sub>空</sub>—标准曲线上读出供试品溶液中葡聚糖的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

V<sub>1</sub>—试样定容体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>2</sub>—吸取试样溶液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>3</sub>—样品测定液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>4</sub>—吸取测定液体积，单位为毫升(mL) ；

V<sub>5</sub>—显色定容体积，单位为毫升(mL) ；

M—试样取样量，单位为克或毫升(g/ml)。