

Q/XCBC

宣城百草药业有限公司食品安全企业标准

Q/XCBC 0056S-2020

何首乌提取物

2020-12-01 发布

2020-12-01 实施

宣城百草药业有限公司 发布

前 言

本标准所有内容应符合强制性国家标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全企业标准备案办法》、《安徽省食品安全企业标准备案实施细则》（暂行）、GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求，比较GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》的要求，进行编写。

本标准由宣城市百草药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：徐家龙。

本标准于2020年12月01日首次发布。

本标准有效期三年。

何首乌提取物

1 范围

本标准规定了何首乌提取物的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以何首乌为原料，经提取、浓缩、干燥等加工而成的何首乌提取物。

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 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
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 食品卫生微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.5	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.11	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 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 5009.11	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	食品安全国家标准 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》2015年版一部，四部

国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》

3 术语和定义

何首乌提取物，以何首乌为原料，经提取、浓缩、干燥、混合、包装等工艺制成的粉末状产品。

4 技术要求

4.1.1 原料要求：何首乌应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部要求。

4.1.2 生产用水：应符合GB 5749的要求。

4.2 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
性状	棕色或红棕色粉末；气微，味微苦而甘涩； 无正常视力可见外来异物。	取本品适量，置自然光下观其色泽、尝其 味道。
鉴别	供试品色谱中，在与何首乌对照药材相应 的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。	《中国药典》2015 版 一部 “何首乌” 项 下【鉴别】(2)

4.3. 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
细度（通过 80 目筛）	≥99.0%	按附录 A 的规定执行
总蒽醌（以 1,8-二羟基蒽醌计）	0.25%~1.5%	按附录 B 的规定执行
水分	≤5.0%	GB 5009.3
灰分	≤10.0%	GB 5009.4
铅（以 Pb 计）	≤1.0mg/kg	GB 5009.12
砷（以 As 计）	≤0.5mg/kg	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）	≤0.2mg/kg	GB 5009.17
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出	GB 5009.19

4.4 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	≤300 CFU/g	GB 4789.2
大肠菌群	≤0.3 MPN/g	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母菌	≤30 CFU/g	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色 葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

4.5 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令（2005）第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，
并按照 JJF 1070 的规定检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

6 检验规则

6.1 批次、抽样

6.1.1 批次的确定：统一批投料、同一个班次生产、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。在企业的成品库内或流通领域随机抽取经检验合格的产品。

6.1.2 抽样：在生产线上每批次随机抽取适量样品，2/3用于留样，1/3用于检验。

6.2 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

每批产品出厂前，应进行出厂检验。出厂检验项目为：感官、细度、水分、灰分、总蒽醌、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌。检验合格产品方可出厂。

6.2.2 型式检验

型式检验每年进行一次，型式检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时必须进行：

- 产品正式投入生产时；
- 工艺、设备、配方、原料有较大变化时；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家质量技术监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3 判定规则

6.3.1 检验结果有一项不符合本标准规定时（微生物指标除外），允许从同批次产品中加倍抽样复检，若复检结果仍不合格时，则判定该批产品为不合格品。

6.3.2 微生物指标不符合本标准规定时，判该批产品为不合格品，不得复检。

7 标签标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标签标志

产品标志应符合 GB 7718、GB 16740、GB 28050 的规定。

7.2 包装

包装材料和容器应符合国家有关规定及相关卫生要求。

7.3 运输、贮存

按 GB 14881、GB 17405 等有关规定执行。

7.4 保质期

在符合本标准运输贮存条件及包装完好的情况下，保质期为 24 个月。

附录 A

(规范性附录)
细度的测定方法

A.1 试验设备

A.1.1 分样筛(带筛盖与接收盒), 80 目。

A.1.2 天平, 分度值 1mg。

A.2 操作程序

取接收盒, 将分样筛置于接收盒上, 称取约 20g 提取物粉末置分样筛内, 将筛盖盖好, 分样筛保持水平状态, 左右往返轻轻筛动 3min, 称取接收盒内的提取物粉末质量 m_2 (g)。

A.3 计算

通过率按下式计算:

$$\text{通过率} = \frac{m_2}{m_1} \times 100\%$$

式中: m_1 为称取试样质量, g m_2 为筛下提取物质量, g

附录 B

(规范性附录)

总蒽醌的测定方法

标准储备溶液的制备 精密称取 1,8-二羟基蒽醌 25.0mg, 置于 50ml 容量瓶中, 加冰乙酸溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

标准使用溶液的制备 精密量取标准储备溶液 2.0ml, 置于 100ml 容量瓶中, 加混合碱溶液 (10% 氢氧化钠溶液: 4% 氨溶液=1:1) 稀释至刻度, 摇匀, 于暗处放置 3min, 即得。

供试品溶液的制备 精密称取本品 1.0g, 置于圆底烧瓶中, 加混合酸 (25% 盐酸溶液: 冰乙酸=2:18) 25ml, 混匀, 置沸水浴中回流 15min, 放冷。加乙醚 30ml 提取, 提取液虑入分液漏斗中, 继续用乙醚洗涤残渣两次, 每次 10ml。用水 30ml、20ml 振摇洗涤 2 次, 弃去水洗液。乙醚液用混合碱溶液 50ml、20ml、20ml 提取 3 次, 合并碱提取液, 置于 100ml 容量瓶中, 加混合碱至刻度, 摇匀。取约 50ml, 置于 100ml 锥形瓶中, 称重 (准确至 0.01g), 置沸水浴中回流 30min, 取出, 迅速冷却至室温, 称重, 补加 10% 氨溶液到原来的重量, 混匀, 即得。

测定法 以混合碱溶液为空白, 于 525nm 波长处分别测定标准使用溶液、供试品溶液的吸光度值。

$$\text{结果计算: } X = \frac{E_1}{W \times E_2} \times 100$$

式中: X—供试品中总蒽醌含量 (以 1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g

E_1 —供试品溶液的吸光度

E_2 —标准使用溶液的吸光度

W—供试品重量, g

宣城百草药业

宣城百草药业有限公司

宣城百草药业有限公司

药业有限公司