

企业标准主要内容对比情况

企业标准	相同产品或同类产品国家标准	相同产品或同类产品地方标准（包括本地和其他地方）	相同产品或同类产品国家标准
<p>标准名称（标准号）</p> <p>圣极®益青胶囊 Q/JHB10007BS-2019</p>	<p>参照《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>原料要求</p> <p>蝙蝠蛾被毛孢菌粉：应符合国家药品标准 WS3-181 (Z60) -2006 (Z) 发酵虫草菌粉的规定</p> <p>西洋参提取物：应符合附录 B1 的规定</p> <p>羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合国家食品药品监督管理局标准 YBH04342011 的规定</p>	<p>应符合相应的标准</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>食品添加剂品种和用量</p>	<p>食品添加品种和用量应符合 GB2760 的规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>生产工艺要求</p> <p>以蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、西洋参提取物为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等工序制成的，具有增强免疫力功能的圣极®益青胶囊。</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>装量差异</p> <p>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。</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>最终产品要求</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
<p>感官</p> <p>项目</p> <p>要求</p> <p>色泽</p> <p>内容物呈土黄色</p>	<p>未做具体规定</p>	<p>无</p>	<p>无</p>

要求	理化指标		微生物指标		标志性	
	项目	指标	项目	指标	项目	指标
气微腥，味微苦，无异味						
硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容为粉末						
杂质	无肉眼可见的外来杂质					
水分，%		≤9.0				
灰分，%		≤9.0				
崩解时限，min		≤30				
铅 (Pb) / (mg/kg)		≤1.5				
总砷 (As) / (mg/kg)		≤1.0				
总汞 (Hg) / (mg/kg)		≤0.3				
六六六，mg/kg		≤0.2				
滴滴涕，mg/kg		≤0.2				
菌落总数，CFU/g		≤1000				
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				
腺苷，mg/100g		≥90				



其他内容	成分	总皂式 (以人参皂甙Re计), g/100g	≥2.0	未做具体规定	---	---
修订、变更或修改内容	无					



Q/JHBJ

金诃藏药股份有限公司企业标准

Q/JHBJ0007BS—2019

圣极[®]益青胶囊



2019-XX-XX 发布

2019-XX-XX 实施

金诃藏药股份有限公司 发布

前 言

圣极®益青胶囊是国家食品药品监督管理总局批准的保健食品，批准文号为食健字 G20140441，申请人名称由“青海阿如拉藏医药研究开发有限公司”变更为“金诃藏药股份有限公司”；申请人地址由“青海生物科技产业园纬二路22号二楼西侧”变更为“西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）”，由金诃藏药股份有限公司自主生产销售。

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。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》、GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求，贯彻了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的要求，参照国食健字 G20140441的要求编制。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由金诃藏药股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：马文俊。

本标准于2019年XX月XX日由金诃藏药股份有限公司负责人牛豫娟批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年XX月XX日正式发布。



圣极®益青胶囊

1 范围

本标准规定了圣极®益青胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及储存。

本标准适用于以蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、西洋参提取物为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等工序制成的，具有增强免疫力功能的圣极®益青胶囊。

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。

GB/T 191	包装储运图示标志
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 大肠菌群测定
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 5009.11	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/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
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

国家食品药品监督管理局令[2015]第12号《食品召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局 国产保健食品批准证书 国食健字 G20140441

3 技术要求

3.1 原辅料要求

蝙蝠蛾被毛孢菌粉：应符合国家药品标准WS3-181(Z60)-2006(Z)发酵虫草菌粉的规定

西洋参提取物：应符合附录B1的规定

羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合国家食品药品监督管理局标准 YBH04342011 的规定

3.2 感官要求

感官要求应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检测方法
色 泽	内容物呈土黄色	取样品适量，置于一洁净白色瓷盘中，在正常自然光下，用肉眼观察其色泽及形态，用嗅觉嗅其气味，用味觉尝其滋味。
滋味、气味	气微腥，味微苦，无异味	
性 状	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 鉴别

无

3.4 理化指标

应符合表2规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》(2015年版)四部
水分, %	≤9.0	GB5009.3
灰分, %	≤9.0	GB5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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

3.5 微生物指标

应符合表3规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	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

3.6 标志性成分指标

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
腺苷, mg/100g	≥90	附录A1 腺苷的测定
总皂甙 (以人参皂甙Re计), g/100g	≥2. 0	附录A2总皂甙的测定

3.7 保健功能

缓解体力疲劳。

3.8 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。

3.9 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405和GB 14881的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一班次, 一次投料为一批。

4.2 抽样

4.2.1 在成品库按批抽样, 抽样单位以瓶计。

4.2.2 每批产品中随机抽取不少于 500g 的样品, 将样品分为两份, 一份检验, 一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 每批产品出厂前须经公司质量检验部门检验, 检验合格并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目包括: 感官指标、标志性成分、水分、灰分、崩解时限、铅、总砷、总汞、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每6个月进行一次，检验项目为本标准技术要求的全部项目，有下列情况之一时亦进行型式检验：

- a) 产品首次投入生产时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 原料、生产设备、场地环境发生重大变化时；
- d) 前后两次抽样检验结果差异较大时；
- e) 质量监督机构提出型式检验要求时；
- f) 有关行政主管部门提出型式检验要求时；

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

4.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不合格（微生物项目除外），允许加倍抽样复检。复检结果仍有不合格项目，判为不合格。

4.5.3 微生物指标有一项不合格，判为不合格品，且不得复检。



5 标签、标志、包装与规格、运输、贮存和保质期

5.1 标签

销售包装的标签按GB 16740、GB7718、《保健食品标示规定》以及保健食品批件（国食健字G20130201）的要求，标明产品名称、主要原料、标志性成分及含量、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏方法、食用方法及食用量、适宜人群、不适宜人群、规格、注意事项、产品标准号。

5.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等。

5.3 包装与规格

5.3.1 包装：内包装材料应符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002 的标准要求。

外包装用纸箱应符合GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱的规定，纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。运输包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

5.3.2 规格：0.35g/粒。

5.3.3 包装形式：盒装或瓶装。

5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有害、有污染和有放射性的物品混装、混运。运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

5.5 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库内。不得露天存放，不得与有毒、有害、有污染的物品或其他杂物混存。

5.6 保质期

本产品符合上述运输、贮存条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

5.7 召回

不安全食品召回按国家食品药品监督管理局令[2015]第12号《食品召回管理办法》执行。



附录 A

(规范性目录)

标志性成分检测方法

A1 腺苷的测定

1 原理 将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器性定量检测。

2 试剂 除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1 磷酸二氢钾 分析纯

2.2 无水乙醇 优级纯

2.3 甲醇 色谱纯

2.4 提取液 乙醇：水=3:2

2.5 腺苷标准溶液 准确称量腺苷标准品 0.0100g，加入水溶解并定容至 25ml。此溶液每 ml 含 0.4mg 腺苷。

3 仪器

3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

3.2 超声波清洗。

3.3 离心机。

4 分析步骤

4.1 试样处理取 20 粒以上胶囊或片剂试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至 0.001g）于 25ml 容量瓶中，加入约 20ml 提取液，超声提取 10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以 3000rpm/min 离心 3min。经 0.45 μ m 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

4.2 液相色谱参考条件

4.2.1 色谱柱：C18 柱 4.6 \times 150mm，5 μ m。

4.2.2 柱温：室温。

4.2.3 紫外检测器：检测波长 254nm。

4.2.4 流动相：甲醇：0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液=10：90。

4.2.5 流速：1.0ml/min

4.2.6 进样量：2 μ L。

4.2.7 色谱分析：取 2 μ L 标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



4.3 标准曲线制备 分别配制浓度为 0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

4.4 分析结果的表示

4.4.1 计算

$$X = (H1 \times C \times V \times 100) / (H2 \times m \times 1000)$$

式中：X—试样中腺苷的含量，mg/100g

H1—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

H2—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

4.4.2 结果表示 计算结果保留三位有效数字。

A2 总皂甙的测定

1 试剂

1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，Sigma 化学公司，U.S.A。

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，用甲醇溶解并定容至 10.0mL，即每毫升含人参皂甙 Re 2.0 mg。

2 仪器

2.1 比色计

2.2 层析柱

3. 实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样：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。

3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取 1.0 mL 试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取 1.0 mL 试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取 1.0mL）进行柱层析。

3.2 柱层析：用 10 mL 注射器作层析管，内装 3cm Amberlite-XAD-2 大孔树脂，上加 1 cm 中性氧化铝。先用 25 mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用 25 mL 水洗柱，弃去洗脱液，精确

加入 1.0 mL 已处理好的试样溶液（见 3.1），25 mL 水洗柱，弃去洗脱液，用 25 mL 70% 乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于 60℃ 水浴挥干。以此作显示用。

3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2 mL 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加 0.8 mL 高氯酸，混匀后移入 5 mL 带塞刻度离心管中，60℃ 水浴上加热 10 min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸 5.0 mL，摇匀后，以 1cm 比色池于 560 nm 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（2.0 mg/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“3.2 柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

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：试样中总皂甙量（人参皂甙 Re 计），g/100 g；

A₁：被测液的吸光度值，

A₂：标准液的吸光度值，

C：标准管人参皂甙 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。

附录 B
(规范性附录)
原料标准

B1 西洋参提取物

应符合表 B1 的规定。

表 B1 西洋参提取物质量标准

项目	指标
原料来源	西洋参 <i>Panax quinquefolius</i> L.
制法	西洋参饮片, 乙醇回流提取, 浓缩, 减压干燥 (65~75℃, 真空度0.08Mpa), 粉碎过80目筛, 即得。
性状	浅黄色粉末
气味	具有产品特有的滋味和气味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂甙 (以人参皂甙Re计), %	≥10
铅 (以 Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以 As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以 Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

标准来源: 参考长沙市惠瑞生物科技有限公司相关标准制定。

附录 C
(规范性附录)
辅料标准

C1 羟丙甲纤维素空心胶囊

应符合国家食品药品监督管理局标准 YBH04342011 的规定。



青海省保健食品安全企业标准编制说明

标准名称	圣极®益青胶囊	标准主要起草人	马文俊
<p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定目的： 我公司根据《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20140441），生产加工《圣极®益青胶囊》，为了确保产品质量，满足广大消费者的需求，公司按照《中华人民共和国食品安全法》及国家法律、法规相关要求，经研究决，制定依据 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20140441）的食品安全企业标准 Q/JHBJ0007BS-2019《圣极®益青胶囊》，作为公司组织生产和经营活动的依据。意在严格规范企业的生产加工、生产环境卫生要求和严格控制保健食品安全指标，最终保证保健食品的质量安全，生产出合格放心的安全保健食品。</p> <p>主要工作过程： 本标准的编写依据《中华人民共和国食品安全法》、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》和《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》的规定进行编写；本标准参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20140441）的规定进行制订，本标准的检验方法采用了相关国家标准的规定。</p> <p>本标准规定了圣极®益青胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及储存。</p> <p>本标准适用于以蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、西洋参提取物为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等工序制成的，具有增强免疫力功能的圣极®益青胶囊。</p>			
<p>原辅料要求：</p> <p>蝙蝠蛾被毛孢菌粉：应符合国家药品标准WS3-181(Z60)-2006(Z)发酵虫草菌粉的规定</p> <p>西洋参提取物：应符合附录B1的规定</p> <p>羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合国家食品药品监督管理局标准 YBH04342011 的规定</p> <p>产品的生产工艺： 过筛→混合→装囊→包装→检验入库</p> <p>标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）</p> <p>本产品的技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法的制定参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字</p>			

G20140441) 而制定:

感官要求:

根据产品特性及相关要求制定, 色泽项为内容物呈土黄色; 滋味、气味项为气微腥, 味微苦, 无异味; 性状项为硬胶囊, 外观应完整光洁, 不得有粘结、变形或破裂现象; 内容物为粉末; 杂质项为无肉眼可见的外来杂质。

理化指标:

水分/ $\%$ ≤ 9.0 ; 此限量按《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》(国食健字 G20140441) 技术要求制定(以下简称: 技术要求), 检验方法按 GB5009.3 规定的方法进行;

灰分/ $\%$ ≤ 9.0 ; 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB5009.4 规定的方法进行;

崩解时限/min ≤ 30 ; 此限量严于技术要求制定, 检验方法按《中华人民共和国药典》(2015 年版) 四部进行;

铅(以 Pb 计), mg/kg ≤ 1.5 , 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB5009.12 进行;

总砷(以 As 计), mg/kg ≤ 1.0 , 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB5009.11 进行;

总汞(以 Hg 计), mg/kg ≤ 0.3 , 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB5009.17 进行;

六六六, mg/kg ≤ 0.2 ; 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB/T 5009.19 进行;

滴滴涕, mg/kg ≤ 0.2 ; 此限量按技术要求制定, 检验方法按 GB/T 5009.19 进行;

微生物指标:

菌落总数/(CFU/g) ≤ 1000 ; 此限量严于 GB 16740 规定的 ≤ 30000 而制定, 检验方法按 GB4789.2 进行;

大肠菌群/(MPN/g) ≤ 0.92 ; 此限量按 GB 16740 制定, 检验方法按 GB4789.3 MPN 计数法进行;

霉菌和酵母菌/(CFU/g) ≤ 50 ; 此限量按 GB 16740 制定, 检验方法按 GB4789.15 进行;

金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25g$; 此限量按 GB 16740 制定, 检验方法按 GB4789.10 规定的方法进行;

沙门氏菌 $\leq 0/25g$; 此限量按 GB 16740 制定, 检验方法按 GB4789.4 规定的方法进行;

3.7 装量差异指标:

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。

3.8 标志性成分:

腺苷, mg/100g ≥ 90 ; 此限度按技术要求制定, 检验方法按附录 A1 腺苷的测定进行;

总皂甙(以人参皂甙 Re 计), g/100g ≥ 2.0 ; 此限度按技术要求制定, 检验方法按附录 A2 总皂甙的测定进行;

企业标准与相关国家标准、地方标准、国际标准、国外标准的比较情况：

本标准与《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》比较： 1、感官要求、标志性成分、部分理化指标系根据产品特性制定。2、本标准的微生物指标菌落总数项 (≤ 1000 CFU/g) 严于《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》中菌落总数要求 (≤ 30000 CFU/g) 的要求，本标准崩解时限/min ≤ 30 ；严于技术要求中崩解时限/min ≤ 60 。 3、其他食品安全指标与 GB 16740 等同引用。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准编写格式符合GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定。
本标准贯彻了国家标准GB 16740，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

无