

Q/KP

青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP0039BS-2020

淫羊藿提取物

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

青海康普生物科技股份有限公司 发布



前



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。

本文件参考了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本文件由青海康普生物科技股份有限公司提出并归口。

本文件起草单位：青海康普生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：孙允武、马正创、张靖鹏、苏静邦、吴海伟、霍红红、陈许艳。

本文件于2020年9月1日由青海康普生物科技股份有限公司负责人孙允武批准，依据广州奈梵斯健康产品有限公司保健食品产品批件《每日每加® 马鹿茸淫羊藿胶囊》中原辅料质量要求进行编制，并对文件中所规定的内容和实施后果负责。

本文件于2020年XX月XX日首次发布。

淫羊藿提取物



1 范围

本文件规定了淫羊藿提取物的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本文件适用于以淫羊藿为原料，经前处理、提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成的保健食品原料淫羊藿提取物（以下简称产品）。

本产品适用于广州奈梵斯健康产品有限公司保健食品国食健注 G20200148《每日每加® 马鹿茸淫羊藿胶囊》。

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 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量	
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 5009.11	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 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则	
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范	
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则	
GB 29921	食品安全国家标准	食品中致病菌限量	
GB 31640	食品安全国家标准	食用酒精	
GB/T 191	包装储运图示标志		
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/T 14187	包装容器 纸桶		
GB/T20884	麦芽糊精		
GB/T 22247	保健食品中淫羊藿苷的测定		
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋		
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》

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》



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 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.2 食用酒精：应符合GB 31640的规定。

4.1.3 麦芽糊精：应符合GB/T 20884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	棕黄色至棕色粉末	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杂质。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

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
淫羊藿苷，%	≥3.0	GB/T 22247
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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

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	试 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

4.5 净含量

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》要求。按JJF1070定量包装商品净含量计量检验规则进行检测。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 检验规则

6.1 组批

由同一批原料，同一工艺，同一生产线生产包装完好的同一品种为一批。

6.2 出厂检验

6.2.1 抽样方法和数量

于组批产品中随机抽取样品，最少不得少于500g, 分别做感官、理化、微生物及留样备用。

6.2.2 检验项目

每批产品均应做出厂检验，出厂检验项目为全项检测。

6.3 判定规则

- 检验项目全部符合标准，判定合格品。
- 检验项目如有一项（微生物项目除外）不符合本标准，则应在同批产品中加倍抽样，对不合格项目复检，复检后如仍不符合本标准，判为不合格品。
- 微生物项目如有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复检。

7 标志、包装、贮存、运输、保质期

7.1 标志

7.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

7.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

7.2 包装

产品包装应符合国家食品安全要求。内包装为镀铝复合膜应符合GB/T 28118的规定，外包装为瓦楞纸箱或纸板桶，应符合GB/T 6543 或GB/T 14187的规定。

7.3 贮存

产品应避光、干燥、通风的常温仓库内密封保存，不得与有毒有害物混贮。

7.4 运输

产品运输时应有遮盖，避免日晒、雨淋，不得与有毒有害及尖锐物品混装混运。

7.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期18个月。



青海省保健食品安全企业标准编制说明



标准名称	淫羊藿提取物	标准主要起草人	孙允武、马正创、张靖鹏、刘静邦、 吴海伟、陈许艳、霍红红
<p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定标准的目的：淫羊藿提取物是以淫羊藿为原料，经前处理、提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺加工而成产品。为了指导企业生产，提高产品质量，严把质量关，在生产工作过程中，做到层层把关，使出厂的产品质量得以保证，不合格的产品绝不出厂。</p> <p>主要工作过程：（1）2020年9月本企业专门召开会议，确定起草淫羊藿提取物产品标准，确定工艺流程；（2）标准编制依据：本标准参照 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》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》、广州奈梵斯健康产品有限公司保健食品产品批件《每日每加 马鹿茸淫羊藿胶囊》中原辅料质量要求进行编写；（3）通过大量试验数据制定了既符合国家相关要求又体现我公司淫羊藿提取物产品特性的技术指标；（4）依据国家有关食品检测的国家标准试验方法确定指标的检测分析方法，确保产品符合要求。</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>本产品标准中技术要求中各项指标的确定依据如下：</p> <p>原料要求：</p> <p>淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>食用酒精：应符合GB 31640的要求。</p> <p>麦芽糊精：应符合GB/T 20884的要求。</p> <p>感官要求的确定：</p> <p>色泽：棕黄色至棕色粉末；滋味、气味：具有本品特有的滋味、气味，无异味；依据产品实际检测结果确定；杂质：无正常视力可见外来异物。</p> <p>理化指标：</p> <p>淫羊藿苷$\geq 3.0\%$，依据客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB/T 22247 方法检测；</p> <p>水分$\leq 8.0\%$，依据产品实测结果及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.3 的方法检测；</p> <p>灰分$\leq 8.0\%$，依据产品实测结果及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.4 的方法检测；</p> <p>铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》设定，铅指标$\leq 2.0\text{mg/kg}$，符合 GB16740</p>			

中铅 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ 的要求；总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ 符合 GB16740 中总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ 的要求；总汞指标 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，符合 GB16740 中总汞 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ 的要求，分别依据 GB5009.12、GB5009.11、GB5009.17 进行检测；六六六 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 、滴滴涕 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 依据 GB2763 及客户提供申报产品对原料的技术要求进行设定，分别依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测。

微生物指标：

菌落总数 $\leq 30000\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》进行设定，依据 GB4789.2 进行检测；大肠菌群 $\leq 0.92\text{MPN/g}$ ，依据 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》进行设定，依据 GB4789.3 进行检测；霉菌和酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740 及客户提供的原料质量要求进行进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》及客户提供的原料质量要求进行设定，依据 GB4789.4 进行检测；金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》及客户提供的原料质量要求进行设定，依据 GB4789.10 进行检测；

净含量：依据 JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则进行检测；

所有检测方法都是引用有关食品检测的国家标准，遵循简便、实用、准确的原则；

对“标志、包装、贮存、运输”，全部按国家标准进行了详细的规定。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

制定的标准符合国家有关法律、法规，并于上级强制性标准无抵触。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

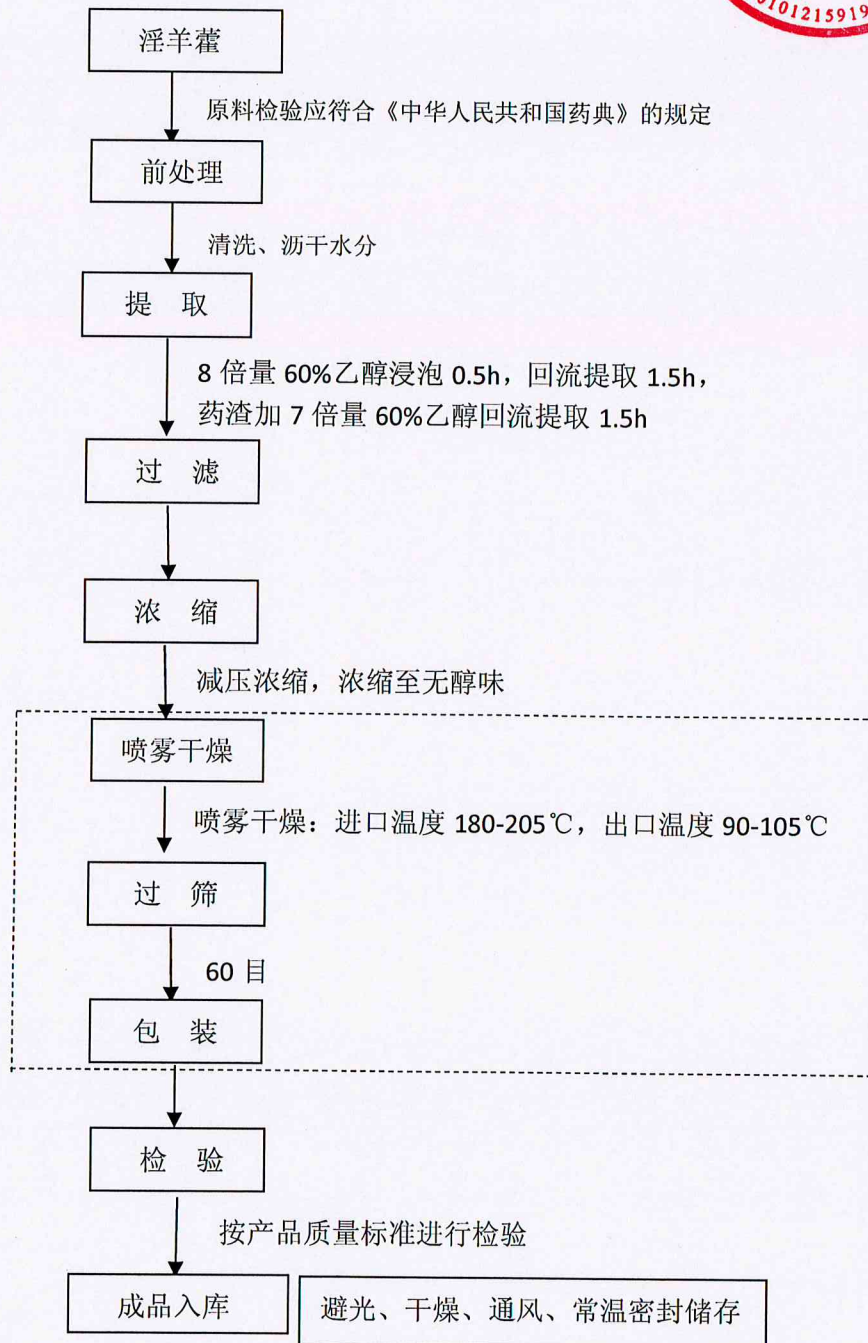
无





淫羊藿提取物生产工艺流程图

一、生产工艺流程



虚线框表示在十万级洁净区

二、 工艺要求及说明


1. 原料：淫羊藿药材按《中华人民共和国药典》进行检验。
2. 前处理：将原料淫羊藿用纯化水清洗、沥干水分。
3. 提取：8 倍量 60%乙醇浸泡 0.5h，回流提取 1.5h，药渣加 7 倍量 60%乙醇回流提取 1.5h。
4. 过滤：将提取液过滤。
5. 浓缩：浓缩采用减压浓缩，浓缩至无醇味。
6. 喷雾干燥：进风温度 180~205℃，出口温度 90~105℃，根据料液情况适量添加辅料麦芽糊精。
7. 过筛：过 60 目筛。
8. 包装：按照要求进行内、外包装，检验合格后入库即可。
9. 检验：按产品质量标准进行检验；
10. 入库、储存：产品应在避光、干燥、通风的常温库内密封保存。



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际和国外标准
标准名称 (标准号)	淫羊藿提取物 Q/KP0039BS-2020	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
原辅料要求	淫羊藿: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。 食用酒精: 应符合GB 31640的规定。 麦芽糊精: 应符合GB/T20884的规定。	应符合相应的食品标准和有关规定。		
食品添加剂 品种和用量	本产品不添加食品添加剂	食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。	无	无
生产工艺要求	以淫羊藿为原料, 经前处理、提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成的淫羊藿提取物。 生产加工过程的卫生要求应符合 GB 14881 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。	未作具体规定		

标准名称 (标准号)	 淫羊藿提取物 Q/KP0039BS-2020 符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。		相同产品或同类产品 国家标准 食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014 未作具体规定 内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽 具有本品特有的滋味和气味，无异味 无正常视力可见外来异物	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 国际和 国外标准
净含量	符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。		棕黄色至棕色粉末	无	无
感官指标	色泽	具有本品特有的滋味、气味，无异味	无正常视力可见外来异物	无	无
理化指标	淫羊藿苷, %	≥3.0	无正常视力可见外来异物	无	无
	水分, %	≤8.0	无正常视力可见外来异物	无	无
	灰分, %	≤8.0	无正常视力可见外来异物	无	无
	铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0	无正常视力可见外来异物	无	无
	总砷 (以AS计), mg/kg	≤1.0	无正常视力可见外来异物	无	无
	总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3	无正常视力可见外来异物	无	无
	六六六, mg/kg	≤0.2	无正常视力可见外来异物	无	无
	滴滴涕, mg/kg	≤0.2	无正常视力可见外来异物	无	无
微生物指标	项目	指标	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
	菌落总数 (CFU/g)	≤30000	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
	大肠菌群 (MPN/g)	≤0.92	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
	霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤50	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
	沙门氏菌	≤0/25g	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
	金黄色葡萄球菌	≤0/25g	未作具体规定	未作具体规定	未作具体规定
其他内容	无		无	无	无
修订、变更或修改内容	无		无	无	无

最终产品要求

其他内容

修订、变更或修改内容