



412900S-2025

焦作中岳生物技术有限公司企业标准

Q/JZY 0001S-2025

膜片糖果

2025-09-28 发布

2025-09-28 实施

焦作中岳生物技术有限公司 发布

前 言

本文件的附录1、2、3为规范性附录。

本文件由焦作中岳生物技术有限公司提出。

本文件起草单位：焦作中岳生物技术有限公司。

本文件主要起草人：李雪姣、韩夏婷。

H N

Q B

膜片糖果

1 范围

本标准规定了膜片糖果的术语和定义、要求、检验方法、检验规则等。

本标准适用于以木糖醇为主要原料，添加水、生地黄水提取物、茯苓水提取物、人参（人工种植5年及5年以下）水提取物，添加食品添加剂（三氯蔗糖、甘油、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、柠檬酸、苯甲酸钠），经搅拌混合、脱泡、涂膜、干燥、分切、内包、外包工艺制成的膜片糖果。

2 术语和定义

膜片糖果是以木糖醇为主要原料，添加水、生地黄提取物、茯苓提取物、人参提取物，加食品添加剂（三氯蔗糖、甘油、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、柠檬酸、苯甲酸钠），经搅拌混合、脱泡、涂膜、干燥、分切、内包、外包工艺制成的。

3 要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 木糖醇：应符合GB 1886.234的规定。
- 3.1.2 饮用水：应符合GB 5749的规定。
- 3.1.3 生地黄水提取物：应符合 Q/TRG 091的规定；见附录1。
- 3.1.4 茯苓水提取物：应符合 Q/AKKY 0043S的规定；见附录2。
- 3.1.5 人参水提取物：应符合 T/CCCMHP1E 1.51的规定；见附录3。
- 3.1.6 三氯蔗糖：应符合GB 25531的规定。
- 3.1.7 甘油：应符合GB 29950的规定。
- 3.1.8 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109的规定。
- 3.1.9 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232的规定。
- 3.1.10 柠檬酸：应符合GB 1886.235的规定。
- 3.1.11 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184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	指标	检验方法
色泽	具有该产品应有的色泽	将适量样品放于洁净的白色瓷盘中，在自然光下以正常视力观察其色泽、性状和杂质，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
性状	片状	
气味、滋味	具有该产品应有的气味和甜味，无异味	
杂质	无正常视力可见的外来异物	

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项 目	要求	检验方法
干燥失重, g/100g	≤ 10.0	GB 5009.3
铅* (以Pb计), mg/kg	≤ 0.4	GB 5009.12
三氯蔗糖 (又名蔗糖素), g/kg	≤ 1.5	GB 5009.298
苯甲酸钠 (以苯甲酸计), g/kg	≤ 0.8	GB 5009.28

注: *铅指标严于食品安全国家标准GB 2762的规定。

3.4 微生物限量

微生物限量应符合表3的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案“及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 ⁴	10 ⁵	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3

注: 样品的采样和处理按GB 4789.1执行。

3.5 净含量及允许短缺量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 净含量检验按JJF 1070规定的方法测定。

3.6 生产加工过程卫生要求

应符合GB 14881、GB 17403的规定。

3.7 其他要求

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定; 污染物限量应符合GB 2762的规定。

4 检验

出厂检验项目包括: 感官要求、干燥失重、菌落总数、大肠菌群、净含量及允许短缺量。型式检验按国家有关规定执行。



Q/TRG

汉中天然谷生物科技股份有限公司企业标准

Q/TRG 091—2022

代替：Q/TRG 091—2019

公开
2022年08月05日 10点48分
企业标准信息公共服务平台

(生)地黄提取物

Rehmannia glutinosa Extract

公开
2022年08月05日 10点48分
企业标准信息公共服务平台

2022-05-28 发布

2022-06-02 实施

汉中天然谷生物科技股份有限公司 发布



目 录

目 录.....	1
前 言.....	2
生地黄提取物.....	3
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 产品规格.....	3
4 技术要求.....	3
5 检测方法.....	5
6 检验规则.....	6
7 包装、标志、运输与贮存.....	7
附 录 A（规范性附录） 鉴别方法.....	8
附 录 B（规范性附录） 生地黄粗多糖的含量测定方法.....	9

企业标准信息公共服务平台
公开 2022年08月05日 10点48分



前 言

本标准依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中有关规定起草和编写。

本标准同Q/TRG 091-2019版本主要区别是：

——引用文献的更新

——格式的更新

——产品规格及技术要求更新

本标准由汉中天然谷生物科技股份有限公司提出。

本标准由汉中天然谷生物科技股份有限公司负责起草，并负责解释。

本标准起草人：王平、余永英、俱雪妮、樊颖涛、闫菊。

本标准批准人：刘建欣。

本标准的附录 A、附录 B为规范性要素。

本标准历次发布版本：

——Q/TRG 091-2019

企业标准信息公共服务平台
公开 2022年08月05日 10点48分



生地黄提取物

1 范围

本标准规定了生地黄提取物的产品规格、技术要求、检验方法、检验规则以及标志、包装、运输与贮存的要求。

本标准适用于以植物生地黄为原料，经提取（水或乙醇）、浓缩、醇沉（经过或不经）、干燥、粉碎、过筛、混合、检测、包装等工艺加工而成的不同规格的生地黄提取物。

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 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 4789.15	食品安全国家标准	食品微生物学检验	霉菌和酵母计数
GB 5749	生活饮用水卫生标准		
GB 7101	食品安全国家标准	饮料	
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则	
GB/T 14187	包装容器 纸桶		
GB 31640	食品安全国家标准	食用酒精	
YBB00072005	药用低密度聚乙烯膜、袋		
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》			
《中华人民共和国药典》2020 年版 四部			

3 产品规格

产品规格应符合表 1 规定。

表 1 产品规格

产品名称	规格一	规格二	规格三
生地黄提取物	≥5:1	粗多糖（以葡萄糖计）≥3%	多糖≥20%

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 植物基源



为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa Libosch.* 的新鲜或干燥块根。

4.1.2 原料标准

原料无可见异物、无腐烂、无霉变，水分 \leq 15.0%。

4.1.3 辅料标准

工艺用水：符合 GB 5749 标准。

食用酒精：符合 GB 31640 标准。

糊精：《中华人民共和国药典》2020 年版四部。

4.2 感官指标

应符合表2的规定。

表 2 感官指标

项目	要求
色泽	棕黄色至棕褐色
气味	具有生地黄特有气味
滋味	具有生地黄特有滋味
性状	干燥均匀粉末
杂质	无可见异物

4.3 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	指标要求
鉴别	与对照品色谱相应位置显相同颜色斑点
粗多糖（以葡萄糖计，%）	\geq 3.0
多糖（%）	\geq 20.0
粒度（80 目筛的通过率，%）	\geq 90.0
水分（%）	\leq 5.0
灰分（%）	\leq 5.0

4.4 卫生指标

应符合表4规定。

表 4 卫生指标

项目	指标
菌落总数（cfu/g）	\leq 1000
霉菌及酵母菌（cfu/g）	\leq 100
大肠菌群（cfu/g）	\leq 10

4.5 重金属指标



应符合表5规定。

表5 重金属指标

项目	指标
铅（以Pb计，mg/kg）	≤1.0
砷（以As计，mg/kg）	≤0.5

5 检测方法

5.1 感官检验

取试样适量，置于干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和外观状态，嗅其气味，尝其滋味，检查有无异物。

5.2 理化指标检测

5.2.1 鉴别

按附录 A 中的试验方法进行鉴别。

5.2.2 含量

粗多糖按附录 B 中的检测方法进行测定。

多糖按《中国药典》（2020版）枸杞子中多糖的检测方法进行测定。

5.2.3 粒度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 粒度和粒度分布测定法（通则0982）第二法 筛分法 规定的方法进行测定。

5.2.4 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 水分测定法（通则0832）第二法 烘干法 规定的方法进行测定。

5.2.5 灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 灰分测定法（通则2302）第一法 总灰分测定法 规定的方法进行测定。

5.3 卫生指标检测

5.3.1 菌落总数的测定

按照 GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数法 规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌及酵母菌的测定

按照 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 第一法 霉菌和酵母平板计数法 规定的方法进行测定。



5.3.3 大肠菌群的测定

按照 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 第二法 平板计数法 规定的方法进行测定。

5.4 重金属指标检测

5.4.1 铅的测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则2321）石墨炉法B法 规定的方法进行测定。

5.4.2 砷的测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则2321）氢化物法 规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

以同一规格且同一次生产均匀混合和包装、在一定限度内具有同一性质和质量的产品为一批。

6.2 取样

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 药材和饮片取样法（通则 0211）规定的方法进行取样。

6.3 检验类别

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.3.1 出厂检验

每批产品出厂前必须经过本企业质检部门检验合格，并签发出成品放行单后方可出厂，出厂检验项目为：感官要求、水分、灰分、粒度、菌落总数、霉菌及酵母菌。

6.3.2 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，一般每一年进行一次，遇有下列情况之一须进行型式检验：

- 原料来源有较大变化时；
- 调整关键工艺时；
- 更换设备或停产3个月以上，重新恢复生产时；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时。

6.4 判定规则

6.4.1 检验项目全部符合本标准要求判为合格品；

6.4.2 微生物项目中有任何一项不符合本标准，即判为不合格，不再复检。其他项目中，当某一项指标或多项指标不符合要求时，应从同批产品中重新抽取两倍量的样品进行复检，以复检结果为准。若复检仍有一项指标不合格时，则判该批产品为不合格。

6.4.3 型式检验的判定同出厂检验。



7 包装、标志、运输与贮存

7.1 标志

7.1.1 包装标签上应标注：产品名称、批号、规格、净重、毛重、生产日期、有效日期、执行标准等。如果用户有特殊要求,则按照用户要求进行标志。

7.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

内包装采用两层药用低密度聚乙烯塑料袋（材料应符合 YBB00072005 规定的要求）进行排气密封扎口，外包装采用纸板桶（材料应符合 GB/T 14187 规定的要求）进行加封口签密封；每件包装净重为 25kg/桶, 计量应符合国家质量监督检验检疫总局令 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。如果用户有特殊要求,则按照用户要求进行包装。

7.3 运输与贮存

7.3.1 运输工具应清洁、卫生，严禁与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品混装混运。

7.3.2 搬运时应轻装轻卸，运输过程中防止挤压、曝晒、雨淋。

7.3.3 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混合存放，存放中需保证产品离墙面，地面 20 cm 以上。

7.3.4 产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中，防止曝晒、受潮。

在符合上述运输与贮存条件下，产品保质期为 24 个月。

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年08月05日 10点48分



附录 A
(规范性附录)

鉴别方法

A.1 仪器与试剂

A.1.1 层析缸

A.1.2 硅胶G板

A.1.3 展开剂：三氯甲烷：甲醇：水（14：6：1，V/V/V）

A.1.4 试剂：甲醇，制备

①地黄对照药材对照品溶液；

②0.5mg/ml梓醇对照品溶液。

A.1.5 显色剂：茴香醛试液：取0.5ml茴香醛，加50ml醋酸使溶解，加硫酸1ml摇匀，即得（临用新配）。

A.1.6 备注：除有特殊规定外，以上试剂均为分析纯。

A.2 操作步骤

取本品粉末2g，加甲醇20ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。取地黄对照药材配制对照品溶液；另取梓醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（14：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。



附录 B
(规范性附录)

生地黄粗多糖的含量测定方法

B.1 仪器与试剂

B.1.1 仪器：UV2102 PC紫外-可见分光光度计、离心机、水浴锅

B.1.2 试剂：5% (W/V) 苯酚溶液、浓硫酸（比重1.84）、80% (V/V) 乙醇溶液、0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）、

B.1.3 葡萄糖对照品：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50ml，此溶液1ml含10mg葡萄糖，用前稀释100倍作为使用液（1mg/ml）

B.1.4 检测波长：485 nm

B.2 样品配制

B.2.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100ml容量瓶中，加水溶解定，于沸水浴上加热15min，冷却到室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

B.2.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0ml（V₂），置于50ml离心管中，加入无水乙醇20ml，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000转每分钟离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容到10~25ml（V₃）（根据糖浓度而定）。

B.2.3 标准曲线的制备：分别精密量取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00ml于25ml比色管中加水定容2.0ml，加入5%苯酚溶液1.0ml，在旋涡混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10ml摇匀，于沸水浴中煮沸2min，取出后冷却放置至室温，在485nm的波长处以试剂空白作参比测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度（mg/ml）为横坐标，绘制标准曲线。

B.2.4 样品溶液测定：精密称取样品上液适量（V₄），置于25比色管中，加入水适量至2ml，然后按（B.2.3）测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

B.3 计算方法

用外标法计算样品含量：

$$\text{样品含量}\% = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100\%$$

其中：M₁——样品测定液中葡萄糖的质量（mg） V₂——沉淀多糖所用样品提取液体积（ml）

M₂——样品质量（mg 或 ml） V₃——粗多糖溶液体积（ml）

V₁——样品提取液总体积（ml） V₄——测定用样品液体积（ml）

H N

Q B



Q/AKKY

安康康元医药科技有限公司企业标准

Q/AKKY 0043S-2024

茯苓提取物

2024-10-20 发布

2024-10-31 实施

安康康元医药科技有限公司 发布



前 言

本标准按照GB/T1.1给出的规则起草。
本标准由安康康元医药科技有限公司提出。
本标准由安康康元医药科技有限公司负责起草。
本标准起草人：周丹文
本标准批准人：吕生波
本标准属首次发布。

企业标准信息公共服务平台
2024年11月04日 13点38分

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年11月04日 13点38分



茯苓提取物

1 范围

本标准规定了茯苓提取物的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于以茯苓的干燥根为原料，经除杂、洗净、粉碎、提取（98±2℃水提取2次，每次1.5h。）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185℃，出风温度80℃。）、粉碎过筛、包装等工艺加工制成的茯苓提取物。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准：

GB 17405	保健食品良好生产规范
GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2760	食品安全国家标准食品添加剂使用标准
GB 4806.1	食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求
GB 4806.7	食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品
GB 4806.8	食品安全国家标准食品接触用纸和纸板材料及制品
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 9683	复合食品包装袋卫生标准
GB/T 14187	包装容器纸桶
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB 31640	食品安全国家标准食用酒精
GB 16740	食品安全国家标准保健食品
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 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计数
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 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/T 5507	粮油检验粉类粗细度测定
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》2020年版

《保健食品检验与评价技术规范》2003年版

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 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 茯苓：应无霉变、无虫蛀、无异味，具有茯苓的自然特征，符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 生产用水：应符合GB 5749的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1

项 目	要 求	检 验 方 法
色泽	棕黄色粉末。	取适量被测样品于洁净的白瓷盘中（或100ml烧杯中），用肉眼在自然光线下观察其色泽、状态和杂质，嗅其气味，用温开水漱口，尝其滋味。
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味。	
性状	粉末状、无结块。	
杂质	无正常视力可见外来异物。	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2

项 目	指 标	检 验 方 法
多糖/(%)	≥ 20.0	《中国药典》“茯苓”项下“含量测定”
粒度, 目	80	按GB/T 5507或《中国药典（2020年版）》通则0982
水分/(%)	≤ 3.0	GB 5009.3
灰分/(%)	≤ 3.0	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

3.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表3

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 4789.3MPN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

3.5 净重量



应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

按 JJF 1070 的规定执行。

3.6 原料及食品添加剂

3.6.1 原料及食品添加剂均符合国家法律、法规及有关规定。

3.6.2 食品添加剂的品种和使用量应符合GB 2760的规定。

3.6.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可之外的任何物质。

3.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批和抽样

以同一次投料、同一生产线生产的同品种、同规格产品为一组批，每批产品由本单位质量检验部门随机抽样进行检验，抽样数量不少于6个最小包装(总量不少于500g)。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品应经公司质量检验部门检验合格，并提供出厂检验合格证或者其他合格证明文件方可出厂。

4.2.2 出厂检验项目为感官要求、含量、干燥失重、大肠菌群和净重量。

4.3 型式检验

4.3.1 型式检验为本标准3.2~3.5的全部项目。

4.3.2 一般情况下，每年需对产品进行一次型式检验。发生下列情况之一时，应进行型式检验：

- a)原料、工艺发生较大变化时；
- b)停产3个月以上(包括3个月)再恢复生产时；
- c)出厂检验结果与平常记录有较大差别时；
- d)国家质量监督机构提出要求时。

4.4 判定规则

4.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

4.4.2 检验项目有不合格项目，可以从该批产品中加倍抽取样品复检，若复检结果仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。微生物限量指标有一项不合格，则判该批产品不合格，且不得复检。

5 标签、包装、运输和贮存

5.1 标签标识

5.1.1 标签标识：应符合GB 7718的规定。

5.1.2 外包装标识：应符合GB/T 191的规定。

5.2 包装

5.2.1 包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味、符合GB4806.1及相应国家食品安全标准的要求。产品包装用塑料袋应符合GB 9683或GB/T 28118或GB 4806.7的规定，产品包装用纸桶应符合GB/T 14187或GB 4806.8的规定，产品包装用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

5.2.2 销售包装应完整、严密、无破损。

5.3 运输

产品在运输过程中应轻装轻卸、注意防雨、防晒、防挤压、防污染，运输工具应清洁、干燥，不得与有毒、有害、有异味物品混装混运。



5.4 贮存

产品应贮存于阴凉、通风、干燥的成品库内，不得直接接触地面、墙面，堆码高度以不倒塌、不压坏外包装及产品为限，仓库应有防鼠、防尘、防潮设施，并不得与有毒有害物质混放。

在规定的贮运条件下，在包装完好和未经启封的情况下，保质期为24个月。

企业标准信息公共服务平台
公开 2024年11月04日 13点38分

企业标准信息公共服务平台
公开 2024年11月04日 13点38分

团 体 标 准

T/CCCMHPIE 1.51—2019

植物提取物 人参提取物

Plant extract—Panax ginseng Extract

CCCM HPIE

2019-10-20 发布

2019-11-01 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20004.1—2016 给出的规则起草。

本标准由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本标准起草单位：天津市尖峰天然产物研究开发有限公司、吉林省宏久生物科技股份有限公司、吉林紫鑫参工堂生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吴巍、周岩、韩旭、宋爽。



植物提取物 人参提取物

1 范围

本标准规定了人参提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输和贮存要求。
本标准适用于以人参根和根茎为原料经提取纯化制成的人参提取物。

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 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
 GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
 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
 《中华人民共和国药典(2015版)》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

3 技术要求

3.1 植物原料

为五加科植物人参(*Panax ginseng* C.A.Mey.)的地下根和根茎。

3.2 工艺过程

将人参根和根茎,加入水和乙醇浸泡提取,上或不上大孔树脂纯化,浓缩,喷雾干燥或真空干燥,即得。

3.3 产品要求

3.3.1 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	浅黄色至棕黄色
滋味与气味	人参特殊气味
外观	均匀粉末,无肉眼可见外来异物

3.3.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化要求

项 目	指 标	
鉴别	a) 供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点; b) 在人参皂苷含量液相检测中,样品溶液人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Re、Rb2、Rd 的保留时间要与标准溶液一致,且 Rb2/Rb1 的峰面积比应不小于 0.4	
人参总皂苷含量(按干燥品计)/%	≥10.0	
粒度(100 目筛)/%	≥95.0	
水分/%	≤8.0	
灰分/%	≤10.0	
有害元素	砷(As)/(mg/kg)	≤1.0
	铅(Pb)/(mg/kg)	≤2.0
	镉(Cd)/(mg/kg)	≤0.2
	汞(Hg)/(mg/kg)	≤0.1

3.3.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物要求

项 目	指 标
菌落总数/(CFU/g)	≤1 000
霉菌及酵母菌数/(CFU/g)	≤100
大肠菌群/(MPN/g)	≤3.0
沙门氏菌	不得检出

3.3.4 其他污染物

其他污染物限量要求,依据不同要求,应符合我国相关法规的规定。对于出口产品,应符合出口目的国相关法规的规定。

4 检验方法

4.1 感官检验

启开试样后,立即嗅其气味;另取试样适量置于白色瓷盘中,在自然光线下,观察其色泽、外观,并检

查有无异物。

4.2 理化指标

4.2.1 鉴别

4.2.1.1 按 A.2 中规定的方法进行测定,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

4.2.1.2 按 A.3 中规定的方法进行测定,样品溶液人参皂苷 Rg1、Rc、Rb1、Rc、Rb2、Rd、Rf 的保留时间要与标准溶液一致,且 Rb2/Rb1 的峰面积比应不小于 0.4。

4.2.2 人参总皂苷含量

按 A.3 中规定的方法进行测定,特征图谱及参考保留时间参见附录 B。

4.2.3 粒度

按 A.4 中规定的方法进行测定。

4.2.4 水分

按 GB 5009.3 中规定的方法进行测定。

4.2.5 灰分测定

按 GB 5009.4 中规定的方法进行测定。

4.2.6 有害元素

按《中华人民共和国药典(2015 版)》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.3 微生物指标

4.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行检验。

4.3.2 霉菌及酵母菌数

按 GB 4789.15 中规定的方法进行检验。

4.3.3 大肠菌群

按 GB 4789.3 中规定的方法进行检验。

4.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 中规定的方法进行检验。

5 检验规则

5.1 组批

同一批投料生产的产品,以同一生产日期为一检验批次。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品应逐批检验,检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目:色泽、滋味与气味、外观、鉴别、人参皂苷含量、水分、灰分、菌落总数、霉菌及酵母菌数、大肠菌群、沙门氏菌。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

5.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

5.3.3 有下列情况之一时须进行型式检验。

- a) 原料来源变动较大时;
- b) 正式投产后,如配方、生产工艺有较大变化,可能影响产品质量时;
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时;
- d) 产品停产 6 个月以上,恢复生产时;
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

5.4 判定规则

5.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时,判该批产品为合格品。

5.4.2 检验结果不符合本标准要求时,可以在原批次产品中双倍抽样复检一次,判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时,判该批产品为不合格品。

6 包装、标签、运输、贮存

6.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 的要求。

6.2 标签

包装标签上应标明:产品名称、批号、规格、净含量、执行标准、生产厂名、厂址、产地、生产日期、保质期、贮存条件。

6.3 运输

运输时应轻装轻卸,不得与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运,严防挤压、雨淋、暴晒。

6.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

6.5 保质期

在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下,保质期为 24 个月。

附 录 A
(规范性附录)
检 验 方 法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 薄层鉴别试验

A.2.1 仪器和材料

- A.2.1.1 天平,感量为 0.1 mg。
- A.2.1.2 水浴锅。
- A.2.1.3 超声波清洗仪。
- A.2.1.4 硅胶 G 薄层板,涂布有 0.25 mm 厚色谱级硅胶,规格可选择 10 cm×20 cm。
- A.2.1.5 层析缸,规格与色谱板相适应。
- A.2.1.6 紫外分析仪(365 nm)。
- A.2.1.7 干燥箱。
- A.2.1.8 三氯甲烷。
- A.2.1.9 正丁醇。
- A.2.1.10 氨水。
- A.2.1.11 甲醇。
- A.2.1.12 乙酸乙酯。
- A.2.1.13 硫酸。
- A.2.1.14 乙醇。
- A.2.1.15 人参皂苷 Rg1 标准品(CAS 号 22427-39-0);纯度 $\geq 91.7\%$ 。
- A.2.1.16 人参皂苷 Re 标准品(CAS 号 51542-56-4);纯度 $\geq 97.4\%$ 。
- A.2.1.17 人参皂苷 Rf 标准品(CAS 号 52286-58-5);纯度 $\geq 98.7\%$ 。
- A.2.1.18 人参皂苷 Rb1 标准品(CAS 号 41753-43-9);纯度 $\geq 93.7\%$ 。

A.2.2 操作方法

A.2.2.1 样品溶液

取本品粉末 1 g,加三氯甲烷 40 mL,加热回流 1 h,弃去三氯甲烷,药渣挥干溶剂,加水 0.5 mL 搅拌均匀,加入饱和正丁醇 10 mL,超声处理 30 min,吸取上清液加 3 倍量氨试液,摇匀,放置分层,取上层液蒸干,残渣加甲醇 1 mL 使溶解,即得。

A.2.2.2 对照品溶液

取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg1 对照品,加甲醇溶解制成每 1 mL 各含 2 mg 的混合溶液,作为对照品溶液。

A.2.2.3 色谱操作

吸取上述二种溶液各 2 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板(厚度 0.25 mm)上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10, 体积比), 0 $^{\circ}$ C~4 $^{\circ}$ C 放置(30 min 以上)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点, 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

A.3 人参总皂苷的测定方法

A.3.1 方法提要

样品经超声溶解后, 采用高效液相色谱法测定, 用外标法定量。

A.3.2 仪器和材料

- A.3.2.1 分析天平, 感量为 0.01 mg。
 A.3.2.2 超声波清洗仪。
 A.3.2.3 0.45 μ m 微孔滤膜(有机相)。
 A.3.2.4 高效液相色谱仪(配紫外检测器)。
 A.3.2.5 甲醇, 色谱纯。
 A.3.2.6 乙腈, 色谱纯。
 A.3.2.7 甲醇。
 A.3.2.8 二次蒸馏水。
 A.3.2.9 人参皂苷 Rg1 标准品(CAS 号 22427-39-0); 纯度 \geq 91.7%。
 A.3.2.10 人参皂苷 Re 标准品(CAS 号 51542-56-4); 纯度 \geq 97.4%。
 A.3.2.11 人参皂苷 Rf 标准品(CAS 号 52286-58-5); 纯度 \geq 98.7%。
 A.3.2.12 人参皂苷 Rb1 标准品(CAS 号 41753-43-9); 纯度 \geq 93.7%。
 A.3.2.13 人参皂苷 Rc 标准品(CAS 号 11021-14-0); 纯度 \geq 99.65%。
 A.3.2.14 人参皂苷 Rb2 标准品(CAS 号 11021-13-9); 纯度 \geq 93.8%。
 A.3.2.15 人参皂苷 Rd 标准品(CAS 号 52705-93-8); 纯度 \geq 92.1%。

A.3.3 色谱条件及系统适用性

A.3.3.1 色谱条件

色谱条件如下:

- a) 色谱柱: 十八烷基键合硅胶色谱柱或同类型色谱柱(250 \times 4.6 mm, 5 μ m);
 b) 流动相: A 相: 乙腈; B 相: 0.1% 磷酸溶液。梯度条件见表 A.1;

表 A.1 梯度条件

时间/min	流动相 A(% , 体积分数)	B(% , 体积分数)
0~30	19	81
30~35	19 \rightarrow 24	81 \rightarrow 76
35~60	24 \rightarrow 40	76 \rightarrow 60

- c) 检测波长:203 nm;
- d) 流速:1.3 mL/min;
- e) 温度:30 ℃。

A.3.3.2 系统适用性

理论塔板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 3 000。

A.3.4 操作方法

A.3.4.1 对照品溶液的制备

精密称取人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 对照品适量,置于容量瓶中,加甲醇溶解,并稀释至刻度,制成每 1 mL 约含人参皂苷 Rg1 0.30 mg、人参皂苷 Re 0.5 mg、人参皂苷 Rf 0.20 mg、人参皂苷 Rb1 0.50 mg、人参皂苷 Rc 0.30 mg、人参皂苷 Rb2 0.30 mg、人参皂苷 Rd 0.20 mg 的溶液,摇匀,即得。

A.3.4.2 供试品溶液的制备

称取约 200 mg 人参提取物试样(根据含量高低调整称样量),精确至 0.1 mg,于容量瓶中,加甲醇约 5 mL 溶解,超声振荡约 20 min 后,放冷至室温,用甲醇稀释至刻度,摇匀,用 0.45 μm 微孔滤膜过滤,即得。

A.3.4.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各 10 μL 分别注入液相色谱仪,并记录色谱图,外标法计算供试品中各人参皂苷组分浓度 C_i 。供试品特征图谱中应有与人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。以人参皂苷 Rg1 为参照峰 S,计算各特征峰的相对保留时间,规定值为:1.00(峰 1(S),人参皂苷 Rg1),1.02(峰 2,人参皂苷 Re),1.30(峰 3,人参皂苷 Rf),1.43(峰 4,人参皂苷 Rb1),1.46(峰 5,人参皂苷 Rc),1.49(峰 6,人参皂苷 Rb2),1.56(峰 7,人参皂苷 Rd);其中人参皂苷 Rb2/人参皂苷 Rb1 峰面积比应不小于 0.4。

A.3.4.4 结果计算

供试品中各人参皂苷组分含量以质量分数 w_i 计,数值以 % 表示,按式(A.1)分别计算人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 的百分含量;将各组分的百分含量累加计算人参总皂苷的百分含量 w_1 ,按式(A.2)计算。

$$w_i = \frac{c_i \times V_1}{m_1(1-d_1)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

$$w_1 = \sum w_i \quad \dots\dots\dots(A.2)$$

式中:

- w_i —— 供试品中某人参皂苷组分的质量分数, %;
- c_i —— 供试品溶液中各人参皂苷组分浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);
- V_1 —— 供试品溶液的稀释体积,单位为毫升(mL);
- m_1 —— 供试品的称样量,单位为毫克(mg);
- d_1 —— 供试品的水分, %;
- w_1 —— 供试品中人参总皂苷的含量, %。

A.4 粒度的测定

A.4.1 仪器和用具

A.4.1.1 分析天平,感量为 0.01 g。

A.4.1.2 分样筛(带筛盖与接收盒),100 目。

A.4.2 操作方法

取接收盒,将分样筛放在接收盒上,称取约 10 g 提取物粉末,精确至 0.01 g,置于分样筛内,将筛盖盖好。将分样筛保持水平状态,左右往返轻轻筛动 5 min,收集盒内的提取物粉末,称量。

A.4.3 结果计算

通过率以质量分数 w_2 计,数值以 % 表示,按式(A.3)计算。

$$w_2 = \frac{m_3}{m_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

w_2 ——供试品通过率, %;

m_3 ——供试品过筛后的质量,单位为克(g);

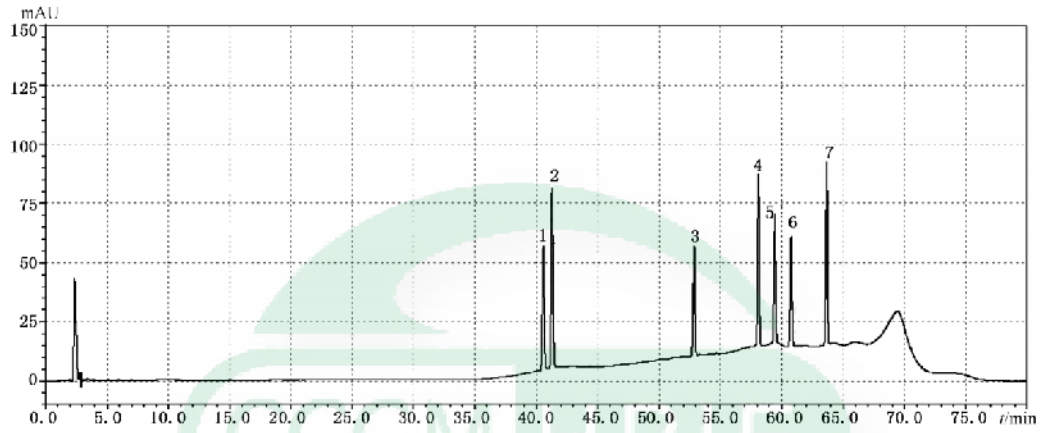
m_2 ——供试品过筛前的质量,单位为克(g)。



附录 B
(资料性附录)
特征图谱及参考保留时间¹⁾

B.1 人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照液相特征色谱图

人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照 HPLC 特征图谱见图 B.1。



说明：

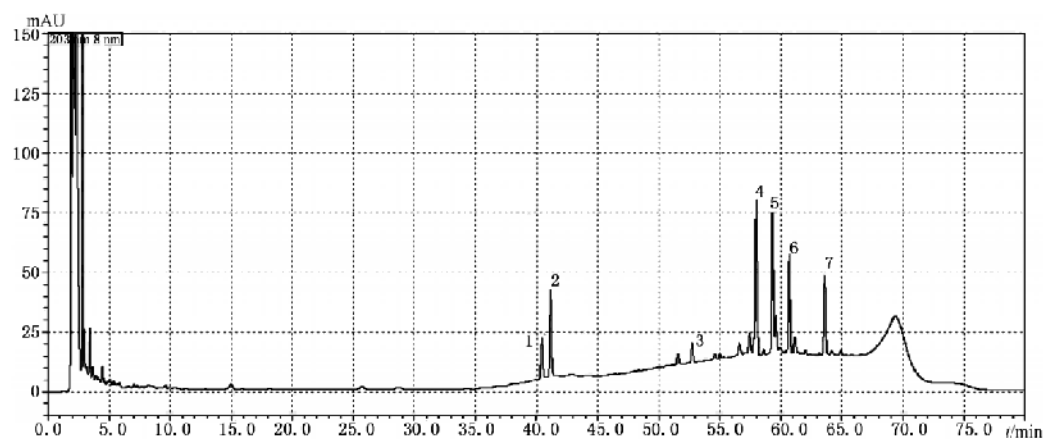
- 1 人参皂苷 Rg1；
- 2——人参皂苷 Re；
- 3 人参皂苷 Rf；
- 4——人参皂苷 Rb1；
- 5——人参皂苷 Rc；
- 6 人参皂苷 Rb2；
- 7——人参皂苷 Rd。

图 B.1 人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照 HPLC 特征图谱

B.2 人参提取物液相特征色谱图

人参提取物 HPLC 特征图谱见图 B.2。

1) 非商业性声明：上述所采用的设备、色谱柱、标准对照品等，涉及具体商业品牌、型号的，仅供参考，无商业目的，鼓励标准使用者尝试使用不同品牌、型号的设备、色谱柱及标准品。



说明：

- 1——人参皂苷 Rg1；
- 2 人参皂苷 Re；
- 3——人参皂苷 Rf；
- 4——人参皂苷 Rb1；
- 5——人参皂苷 Rc；
- 6——人参皂苷 Rb2；
- 7 人参皂苷 Rd。

图 B.2 人参提取物 HPLC 特征图谱

编制说明

本标准适用以木糖醇为主要原料，添加水、生地黄水提取物、茯苓水提取物、人参（人工种植5年及5年以下）水提取物，添加食品添加剂（三氯蔗糖、甘油、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、柠檬酸、苯甲酸钠），经搅拌混合、脱泡、涂膜、干燥、分切、内包、外包工艺制成的膜片糖果。

根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》的有关规定，参照GB 17399《食品安全国家标准糖果》制定本企业标准，作为组织生产、质量控制和监督检查依据。

本标准中铅指标严于食品安全国家标准GB 2762的规定。

焦作中岳生物技术有限公司

H N

Q B