
Q/CRHC

安徽中信康药业有限公司原料提取物企业标准

Q/CRHC0032S-2020

西洋参提取物



2020年1月8日发布

2020年2月8日实施

安徽中信康药业有限公司

发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 技术要求	3
5 生产加工过程的卫生要求.....	4
6 检验规则	4
7 标签标志、包装、运输、贮存.....	5
附录	6



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。

本标准由安徽中信康药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：曹雪明，王卫龙。

本标准于2020年1月8日首次发布。

本标准有效期三年。



西洋参提取物

1 范围

本标准规定了西洋参提取物的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以西洋参为原料，经提取、浓缩、干燥等工艺加工而成的西洋参提取物。

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 β 型溶血性链球菌检验
- 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 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

GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

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

西洋参提取物是以西洋参为原料，经提取、浓缩、干燥、混合、包装等工艺加工而成的粉末产品。

4 技术要求

4.1.1 原料要求：西洋参应符合《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。

4.1.3 工艺中所使用的加工助剂乙醇应符合 GB 31640 食用酒精的规定。

4.2 质量要求

4.2. 感官指标

表1 感官指标

项目	指标	检测方法
性状	黄棕色精细粉末	取 5 g 左右的被测样品置于一洁净的白色瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽和外观形态。

4.2.2 理化指标

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
细度/目筛	100%过 80 目筛	过旋筛
总皂苷/% \geq	8.0	见附录
水分/% \leq	9.0	GB 5009.3
灰分/% \leq	9.0	GB 5009.4

4.2.3 污染物限量

表3污染物限量

项目	指标	检验方法
*铅（以 Pb 计）/（mg/Kg） \leq	2.0	GB 5009.12
总砷（As）/（mg/kg） \leq	1.0	GB 5009.11
总汞（Hg）/（mg/kg） \leq	0.3	GB 5009.17
六六六/（mg/kg） \leq	0.1	GB 5009.19
滴滴涕/（mg/kg） \leq	0.1	GB 5009.19
*该指标严于食品安全国家标准GB 16740的规定		

4.2.4 微生物限量

表4 微生物限量

项目	指标及采样方案				检测方法
	n	c	m	M	
菌落总数/(CFU/g) ≤	5	2	30000	50000	GB4789.2
霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	50				GB4789.15
大肠菌群/(MPN/g) ≤	5	2	0.92	-	GB4789.3
沙门氏菌/(CFU/25g)	5	0	0	-	GB4789.4
金黄色葡萄球菌(CFU/25g)	5	0	0	-	GB4789.10

4.3 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：性状、净含量、细度、水分、灰分、西洋参总皂苷、菌落总数、大肠菌群。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时；

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

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

产品包装应符合 GB 23350 和有关安全标准或有关规定；储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.3 运输、贮存

按 GB 14881 和有关规定执行。



附录

(规范性附录)

西洋参总皂苷含量的测定

1. 仪器

可见分光光度计、分析天平、水浴锅、圆底烧瓶、容量瓶、具塞试管等。

2. 试剂

人参皂苷Re标准品；香草醛、冰乙酸、高氯酸

3.1 试样处理

3.1.1 称取 1g 左右的试样，置于 100ml 容量瓶中，加少量水，超声 30min，再用水定容至 100ml，摇匀，放置，吸取 1.0ml 上清液进行柱层析。

3.1.2 柱层析：用 10ml 注射器，内装 3cm XAD-2 大孔树脂，上加 1cm 中性氧化铝。先用 25ml 70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用 25ml 水洗柱，弃去洗脱液，精确加入 1.0ml 已处理好的试样溶液，用 25ml 水洗柱，弃去洗脱液，用 25ml 70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于 60℃ 水浴挥干，以此作显色用。

3.1.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2ml 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 带刻度离心管中，60℃ 水浴上加热 10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸 5.0ml，摇匀后，以 1cm 比色池于 560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.1.4 标准管：吸取人参皂苷标准溶液（158ug）100ul 放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于 60℃），以下操作从“3.1.2 柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

3.2 计算：

$X=A1/A2*C*V/(m*10000)$ 式中：

X：试样中总皂苷量（以人参皂苷 Re 计），A1：被测液的吸光度值，

A2：标准液的吸光度值，C：标准管人参皂苷 Re 的量，

V：试样稀释体积，m：试样质量。

计算结果保留二位有效数字。