
Q/CRHC

安徽中信康药业有限公司原料提取物企业标准

Q/CRHC0057S-2020

黄精提取物



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、保质期.....	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。



黄精提取物

1 范围

本标准规定了黄精提取物的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以黄精为原料，经提取、浓缩、醇沉、干燥等工艺加工而成的黄精提取物。

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/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

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

黄精提取物是以黄精为原料，经提取、浓缩、醇沉、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：黄精应符合《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5g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	100%过80目筛	过旋筛
多糖/%	30	见4.2.3附录
水分≤, %	5.0	GB 5009.3
灰分≤, %	5.0	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) ≤	1.9	GB 5009.12
总砷(As)/(mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.11
总汞(Hg)/(mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.17
*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	0.3	0.92	GB4789.3
沙门氏菌/(CFU/g)	5	0	0	-	GB4789.4
金黄色葡萄球菌(CFU/g)	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、多糖、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

产品包装应复合 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)

黄精多糖含量的测定

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

葡萄糖标准品；硫酸（分析纯）；蒽酮（分析纯）；甲醇（色谱纯）；95乙醇（分析纯）

3. 方法

3.1 对照品溶液的制备 取经 105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品 33mg，精密称定，置 100ml 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含无水葡萄糖 0.33mg）。

3.2 标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml，分别置 10ml 具塞刻度试管中，各加水至 2.0ml，摇匀，在冰水浴中缓缓滴加 0.2%蒽酮-硫酸溶液至刻度，混匀，放冷后置水浴中保温 10 分钟，取出，立即置冰水浴中冷却 10 分钟，取出，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 582nm 波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

3.3 测定法 取 60℃干燥至恒重的本品细粉约 0.25g，精密称定，置圆底烧瓶中，加 80%乙醇 150ml，置水浴中加热回流 1 小时，趁热滤过，残渣用 80%热乙醇洗涤 3 次，每次 10ml，将残渣及滤纸置烧瓶中，加水 150ml，置沸水浴中加热回流 1 小时，趁热滤过，残渣及烧瓶用热水洗涤 4 次，每次 10ml，合并滤液与洗液，放冷，转移至 250ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 具塞干燥试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 2.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含无水葡萄糖的重量（mg），计算，即得。