

Q/BWHC

安徽万花草保健品有限公司食品安全企业标准

Q/BWHC 0145S-2026

船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊



2026-02-24 发布

2026-02-24 实施

安徽万花草保健品有限公司 发布

前 言

本文件是按《GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本文件由安徽万花草保健品有限公司提出。

本文件起草单位：安徽万花草保健品有限公司。

本文件主要起草人：丁克林

本产品（船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊（国食健注 G20190323）由海南医科大学(海南省医学科学院)委托我公司生产。



船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊

1 范围

本标准规定了船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签与标志、包装、运输、储存及保质期。

本标准适用于以酸枣仁提取物、刺五加提取物、灵芝提取物、柏子仁提取物、食用玉米淀粉、二氧化硅为主要原辅料，经过筛、混合、装囊、包装等工艺制成的船型屋牌酸枣仁刺五加灵芝胶囊。

2 规范性引用文件

下列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/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	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009. 35	食品中合成着色剂的测定
GB 7718	预包装食品标签通则
GB 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB/T 8885	食用玉米淀粉
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
	《中华人民共和国药典》 现行版
	《保健食品检验与评价技术规范》

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 原、辅料

- 3.1.1.1 酸枣仁提取物：应符合附录C.1的规定。
- 3.1.1.2 灵芝提取物：应符合附录 C.2 的规定。
- 3.1.1.3 柏子仁提取物：应符合附录C.3的规定。
- 3.1.1.4 刺五加提取物：应符合附录C.4的规定。
- 3.1.1.5 二氧化硅：应符合 GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 3.1.1.6 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885的规定。
- 3.1.1.7 明胶空心胶囊：应符合：《中华人民共和国药典》现行版的规定。
- 3.1.2 所有原、辅料应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定，且不得添加非食用物质。

3.2 保健功能

有助于改善睡眠。

3.3 感官要求



表 1 感官指标

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈土黄色至黄色	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状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品应有的滋味及气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物	

3.4 功效成分/标志性成分

表 2 功效成分

功效成分	指 标	检验方法
总皂苷(以人参皂苷 Re 计)，g/100g ≥	0.7	附录 A
粗多糖(以葡萄糖计)，g/100g ≥	1.0	附录 B

3.5 理化指标

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，% ≤	9.0	GB 5009.3
灰分，% ≤	5.0	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
崩解时限，min ≤	60	《中华人民共和国药典》

六六六, mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

表 4 微生物指标

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 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB4789.4

3.7 装量或重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

4 检验规则

4.1 原料和辅料入库要求

原料、辅料、包装材料入库前由质量监督检验部门按标准要求检验，合格后方可入库使用。

4.2 组批

同一物料、同一生产线、在连续生产周期内生产的同一规格的产品为一组批。

4.3 抽样及规则

符合GB/T 30642

4.4 出厂检验

4.4.1 产品出厂前由生产商的检验部门按产品标准逐批进行检验，符合标准要求方可出厂，每批出厂都应附有质量合格证。

4.4.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、装量差异、总皂苷、粗多糖及菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.5 型式检验

4.5.1 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行；

4.5.2 停产半年以上恢复生产时；

4.5.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

- 4.5.4 卫生或质检监机构提出进行型式检验要求时；
- 4.5.5 主要生产设备发生改变时；
- 4.5.6 产品定型投产时、原辅料来源及供应商发生改变时。
- 4.5.7 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

4.6 判定规则

- 4.6.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- 4.6.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复验后如仍不符合本标准，判为不合格。
- 4.6.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

5 标签与标志

5.1 标签

标签应符合 GB16740、GB7718 和《保健食品标识规定》中对标签的规定。

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，其图示标志符合 GB/T191 的规定。

6 食品添加剂和营养强化剂

- 6.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。
- 6.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 有关规定。

7 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

8 包装

成品包装材料应符合 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶标准要求。允许发展其他包装规格。

9 运输

- 9.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。
- 9.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

10 储存

- 10.1 产品应储存在阴凉（温度 20℃ 以下）、干燥、通风的仓库内。
- 10.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。
- 10.3 离地不少于 20cm，四周离墙不少于 30cm。

11 食品召回管理

按国家食品药品监督管理总局令第 12 号《食品召回管理办法》及国家相关法律法规执行。

12 保质期

本产品在符合上述运输、储存条件，产品保质期为 24 个月。

附录 A (规范性附录) 总皂苷的测定



- 1.1 仪器
 - 1.1.1 比色计。
 - 1.1.2 层析柱。
- 1.2 试剂
 - 1.2.1 大孔树脂 D-101。
 - 1.2.2 正丁醇:分析纯。
 - 1.2.3 乙醇:分析纯。
 - 1.2.4 中性氧化铝:层析用, 100-200 目。
 - 1.2.5 人参皂苷 Re 标准品:购自中国食品药品检定研究院。
 - 1.2.6 香草醛溶液:称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。
 - 1.2.7 高氯酸:分析纯。
 - 1.2.8 冰乙酸:分析纯。
- 1.3 标准溶液的制备:精确称取人参皂苷 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容至 10.0mL, 即得每 1mL 含人参皂苷 Re 2.0mg 的溶液。
- 1.4 样品溶液管的制备:取本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置于 50ml 容量瓶中, 加水约 40mL, 超声处理 30min, 放置至室温, 用水稀释至刻度, 摇匀, 离心, 精密吸取上清液 1.0mL 至已处理好的层析柱(柱层析:内径为 1cm, 内装 3cm 的 D-101 大孔吸附树脂, 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)上。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, 置于 60℃ 水浴挥干, 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 0.8mL 高氯酸, 混匀后移入 5mL 带塞刻度离心管中, 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, 即得。
- 1.5 标准溶液管的制备:吸取人参皂苷 Re 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ L 置蒸发皿中, 水浴挥干(低于 60℃), 或热风吹干(勿使过热), 自“准确加入 0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液”起, 以下操作同样品溶液管的制备, 即得。
- 1.6 测定:以 1cm 比色池, 于 560nm 波长处, 样品溶液管与标准溶液管一起进行比色测定, 测定吸光度值。
- 1.7 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X 一样品中总皂苷量(以人参皂苷 Re 计), g/100g;

A_1 —样品溶液的吸光度值;

A_2 —标准溶液的吸光度值;

C 一标准溶液管人参皂苷 Re 的量, μg ;

V 一样品稀释体积, mL;

M 一样品取样质量, g。

附录 B

(规范性附录)

粗多糖的测定

2.1 原理:样品中多糖经乙醇沉淀分离后,加酸、加热、回流水解成单糖,以次甲基蓝作指示剂,在加热条件下,滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠溶液,根据样品液消耗体积,计算其含量。

2.2 仪器: TU-1800 紫外-可见分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 5%苯酚溶液

2.3.2 10%硫酸

2.3.3 氢氧化钠溶液:取氢氧化钠 100g,加水溶解稀释到 1L,加无水硫酸钠至饱和,备用。

2.3.4 铜试剂储备液:取五水硫酸铜 3g、柠檬酸钠 30g 加水溶解稀释到 1L,备用。

2.3.5 铜试剂溶液:取铜试剂储备液 50mL,加水 50mL 混匀,加无水硫酸钠 12.5 溶解,临用新配。

2.3.6 洗涤液:取水 50mL,加入铜试剂、氢氧化钠溶液各 10mL,混匀。

2.4 对照品溶液的制备:精密称取 105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量,加水制成每 1mL 含 0.1mg 的溶解,即得。

2.5 样品溶液的制备:取本品内容物,取约 2g,精密称定,置圆底烧瓶中,加水 40mL,置水浴加热 1h 冷至室温定容到 50mL 过滤,取续滤液 2.0mL 置 20mL 离心管中加无水乙醇 10mL 静置过夜,离心 10min 弃去上清液,沉底用 80%乙醇洗涤两次后用水溶解至 5mL,取 2mL 置离心管中加氢氧化钠溶液和铜试剂溶液各 2mL,混匀后于水浴中加热 2min,冷却,离心 10min 弃去上清液,沉淀用洗涤液洗涤两次后用 10%硫酸溶液 1mL 溶解后加水至 5mL,混匀,即得。

2.6 葡萄糖标准曲线制备:分别精密吸取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL,置 20mL 具塞试管中,加水至 2mL,精密加入苯酚溶液 1mL,浓硫酸 10mL,摇匀,置沸水浴中加热 2 分钟,取出,放入冰水浴中冷却,以相应的试剂为空白,在波长 485nm 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。

2.7 测定法:精密量取样品溶液 2mL,置于 20mL 具塞试管中,精密加入苯酚溶液 1mL,浓硫酸 10mL,

摇匀，置沸水浴中加热 2 分钟，取出，放入冰水浴中冷却，在波长 485nm 测定吸光度，计算，即得。
本法粗多糖含量以无水葡萄糖计。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times n}{m} \times 100\%$$

式中：

X-样品粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100g。

C-在回归曲线上算得的样品溶液的浓度，mg/mL。

n-样品的稀释体积，mL。

m-样品称取量，mg。

附录 C
(规范性附录)
原料的质量要求

C.1 酸枣仁提取物

表 C.1 酸枣仁提取物应符合的质量要求

项目	标准
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取(6 量 70%乙醇 70-80℃提取 3 次，每次 1h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约 20
感官	淡黄色至黄色粉末
粒度	95%通过 80 目筛
酸枣仁皂苷，%	≥1.0
水分，% ≤	5
灰分，% ≤	5
六六六，mg/kg ≤	0.2
滴滴涕，mg/kg ≤	0.2
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	2.0
砷（以 As 计），mg/kg ≤	1.0
汞（以 Hg 计），mg/kg ≤	0.3
菌落总数,CFU/g ≤	5000
大肠菌群,MPN/100g ≤	0.92
霉菌和酵母,CFU/g ≤	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g
沙门氏菌 ≤	0/25g

C.2 灵芝提取物

表 C.2 灵芝提取物应符合的质量要求

项目	标准
来源	赤芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取(8 倍量水煎煮 3 次, 每次 1h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约 10
感官要求	棕黄色均匀粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度	95%通过 80 目筛
灵芝多糖, %	≥10
水分, % ≤	5
灰分, % ≤	5
六六六, mg/kg ≤	0.2
滴滴涕, mg/kg ≤	0.2
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	2.0
砷(以 As 计), mg/kg ≤	1.0
汞(以 Hg 计), mg/kg ≤	0.3
菌落总数, CFU/g ≤	5000
大肠菌群, MPN/100g ≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g
沙门氏菌 ≤	0/25g

C.3 柏子仁提取物

表 C.3 柏子仁提取物应符合的质量要求

项目	标准
来源	柏子仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取(6 倍量 70%乙醇 70-80℃ 提取 3 次, 每次 1h)、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约 20
感官要求	浅黄色至棕色粉末
粒度	95%通过 80 目筛
皂苷, %	≥1.0
水分, % ≤	5
灰分, % ≤	5
六六六, mg/kg ≤	0.2

滴滴涕, mg/kg	≤	0.2
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤	2.0
砷(以 As 计), mg/kg	≤	1.0
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤	0.3
菌落总数, CFU/g	≤	5000
大肠菌群, MPN/100g	≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤	50
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g

C.4 刺五加提取物

表 C.4 刺五加提取物应符合的质量要求

项目	标准
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净洗、粗碎、提取(8 倍量 70%乙醇 70-80℃ 提取 2 次, 每次 2h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约 10
感官要求	褐色至棕褐色粉末
粒度	95%通过 80 目筛
皂苷(HPLC), %	≥0.8
水分, % ≤	5
灰分, % ≤	5
六六六, mg/kg ≤	0.2
滴滴涕, mg/kg ≤	0.2
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	2.0
砷(以 As 计), mg/kg ≤	1.0
汞(以 Hg 计), mg/kg ≤	0.3
菌落总数, CFU/g ≤	5000
大肠菌群, MPN/100g ≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g
沙门氏菌 ≤	0/25g