

Q/KP

青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP0007BS-2024

6301012159192

西洋参提取物

2024-02-06 发布

2024-02-08 实施

青海康普生物科技股份有限公司 发布



前 言

本标准的编写格式符合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。

本标准参考了国家标准《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。

本标准由青海康普生物科技股份有限公司提出。

本标准主要起草人：孙允武、马正创、陈许艳、贾成荣、霍红红、王希琴。

本标准代替并废止Q/KP0007BS-2018 西洋参提取物标准。

本标准于2017年10月12日由青海康普生物科技股份有限公司负责人李刚批准，依据完美（中国）有限公司企业标准《完美牌红景天西洋参灵芝胶囊》附录B进行编制，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年01月30日首次发布，于2020年6月11日第一次修订。



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、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。

本标准适用于以西洋参为原料，经前处理、醇提取、浓缩、喷雾干燥或真空干燥、过筛、包装等工艺制成的保健食品原料西洋参提取物（以下简称产品）。

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/T 191	包装储运图示标志	
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量
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	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	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	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 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 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 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋	
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		
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》		

国家质量监督检验检疫总局令第123号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 本品为五加科植物西洋参（*Panax quinquefolium*L.）的干燥根，应符合《中国药典》2020版一部的要求。

3.1.2 加工助剂：食用酒精应符合 GB 31640 的要求。

3.2 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
外观	浅黄色至黄褐色粉末	目测 鼻嗅、口尝
滋味、气味	具有西洋参提取物应有滋味、气味、味微苦，无异味	

3.3 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
水分，%	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.0	GB 5009.4
粒度规格（60目筛通过率）%	≥ 100	中国药典（2020版）四部
总皂苷，%	≥ 10.0	附录 A
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 微生物指标

项目	采集方案 ^a 及限量	试验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤ 0.36	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
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。			

3.5 包装计量

包装计量应符合国家质量监督检验检疫总局令第 75 号令及 JJF1070 的规定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 出厂检验

5.2.1 抽样方法和数量

于组批产品中随机抽取样品，按 1% 抽取，最少不得少于 600g，其中 300g 作留样备查。

5.2.2 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。

5.3 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。

6 标志、包装、贮存、运输、保质期

6.1 标志

6.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

6.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 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。

6.3 贮存



产品应避光、防潮、密封保存，不得与有毒有害物混贮。

6.4 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。

6.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期24个月。



附录 A
规范性附录
总皂苷的检测方法

A.1 范围

本方法规定了西洋参提取物中总皂苷含量的测定方法,该方法参照《保健食品检验与评价技术规范》设定。

A.2 仪器

A.2.1 比色计

A.2.2 层析柱

A.3 试剂

A.3.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、USA。

A.3.2 正丁醇分析纯。

A.3.3 乙醇分析纯。

A.3.4 中性氧化铝层析用, 100-200 目。

A.3.5 人参皂苷 Re

A.3.6 香草醛溶液: 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

A.3.7 高氯酸分析纯

A.3.8 冰乙酸分析纯

A.3.9 人参皂苷 Re 标准溶液: 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, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg。

A.4 实验步骤

A.4.1 试样处理: 称取 1.000g 左右的试样(根据试样含人参量定), 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, 吸取上清液 1.0mL 进行柱层析。

A.4.2 柱层析: 用 10mL 注射器作层析管内装 3cm Amberlite-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, 收集洗脱液与蒸发皿中, 置于 60℃水浴挥干。以此作显色用。

A.4.3 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 0.8mL 高氯酸, 混匀后移入 5mL 带赛刻度离心管中, 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。

A.4.4 标准管: 吸取人参皂苷 Re 标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL 放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于 60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“A.5.2 柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.5 计算:

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

式中:

X: 试样中总皂苷量(以人参皂苷 Re 计), g/100g;

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, μg。

V: 试样稀释体积, mL;

m: 试样质量, g;

计算结果保留二位有效数字。

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)	<p style="text-align: center;">  西洋参提取物 Q/KP0007BS-2024 </p>	<p>食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014</p>		
原料要求	<p>本品为五加科植物西洋参（<i>Panax quinquefolium</i>L.）的干燥根，应符合《中国药典》2020 版一部的要求。</p>	<p>应符合相应的食品标准和有关规定。</p>	无	无
食品添加剂品种和使用量	<p>本产品不添加食品添加剂</p>	<p>食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。</p>		
生产工艺要求	<p>西洋参提取物是以西洋参为原料，经前处理、醇提、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、入库等工艺加工而成产品。 生产加工过程的卫生要求应符合《GB14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。</p>	<p>未作具体规定</p>		

标准名称 (标准号)	企业标准 西洋参提取物 Q/KP0007BS-2024		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		
最终产品要求	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。	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014 未作具体规定	无	无		
	感官指标	外观	浅黄色至黄褐色粉末			内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽	
		滋味、气味	具有本品固有滋味、气味，无异味			具有产品应有的滋味和气味，无异味	
	理化指标	总皂苷，%	≥			10.0	应符合相应类属食品的食品安全国家标准的规定
		水分，%	≤			5.0	
		灰分，%	≤			8.0	
		粒度规格（60目筛通过率），%				100%	
		铅（以Pb计），mg/kg	≤			2.0	
		总砷（以AS计），mg/kg	≤			1.0	
		总汞（以Hg计），mg/kg	≤			0.3	
	微生物指标	六六六，mg/kg	≤			0.2	未作具体规定
		滴滴涕，mg/kg	≤			0.2	
		项目	采集方案 ^a 及限量				
菌落总数（CFU/g）		≤	1000	采集方案 ^a 及限量 固态或半固态产品			
大肠菌群（CFU/g）		≤	0.36	3×10 ⁴ ≤0.92			
	霉菌和酵母（CFU/g）	≤	50	50			
	沙门氏菌	≤	0/25g	0/25g			
	金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	0/25g			

	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)	西洋参提取物 Q/KP0007BS-2024	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014	无	无
其他内容	无			
修订、变更 或修改内 容	无			

青海省保健食品安全企业标准编制说明



标准名称	西洋参提取物	标准主要起草人	孙允武、马正创、陈许艳、贾成荣、 霍红红、王希琴
<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：西洋参提取物是以西洋参为原料，经前处理、醇提、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、入库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。产品用于供给完美（中国）有限公司的产品完美牌红景天西洋参灵芝胶囊为保健食品原料。</p> <p>主要工作过程：（1）2023 年 9 月本企业专门召开会议，确定起草西洋参提取物产品标准，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》、《生产许可证审查细则》及完美（中国）有限公司的企业标准《完美牌红景天西洋参灵芝胶囊》等标准进行编写；（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西洋参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>本品为五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根，应符合《中国药典》2020 版一部的要求。依据《中国药典》2020 版一部及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定。</p> <p>加工助剂：食用酒精应符合 GB 31640 的要求。依据国家标准确定。</p> <p>感官要求的确定：</p> <p>外观：浅黄色至黄褐色粉末；滋味、气味：具有本品固有滋味、气味，无异味；依据产品实际检测结果确定；</p> <p>理化指标：</p> <p>总皂苷$\geq 10.0\%$，依据客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据附录 A 方法检测；</p>			



水分 \leq 5.0%，依据产品实测结果及客户提供的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；

灰分 \leq 8.0%，依据产品实测结果及客户提供的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；

粒度规格（60 目筛通过率）：100%，依据产品工艺及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据中国药典 2020 版四部的要求检测；

铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《保健食品》设定，铅指标 \leq 2.0mg/kg；总砷 \leq 1.0mg/kg；总汞指标 \leq 0.3mg/kg，分别依据 GB5009.12、GB5009.11、GB5009.17 进行检测；

六六六 \leq 0.2mg/kg、滴滴涕 \leq 0.2mg/kg，依据 GB2763 及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测；

微生物指标：

菌落总数、大肠菌群的采样方案依据 GB4789.2 及客户提供的申报产品对原料的技术要求设定，检测数值依

据 GB16740 进行设定，分别依据 GB4789.2 和 GB4789.3 进行检测；

霉菌和酵母 \leq 50CFU/g，依据 GB16740 及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；

沙门氏菌 \leq 0/25g，依据 GB29921《食品中致病菌限量》进行设定，依据 GB4789.4 进行检测；

金黄色葡萄球菌 \leq 0/25g，依据 GB29921《食品中致病菌限量》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