

Q/XATB

西安天本生物工程有限公司

Q/XATB 001-2019

淫羊藿提取物

Epimedium Extract

2019-01-01 发布

2019-01-07 实施

西安天本生物工程有限公司 发布

前 言

本标准是根据GB/T1.1-2009给出的标准规范起草。
本标准由西安天本生物工程有限公司提出并起草。
本标准起草人： 王菲、张金平、宋晚平

淫羊藿提取物

1 范围

本标准规定了淫羊藿提取物范围、术语和定义、要求、试验方法、检验规则，标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以淫羊藿为原料经提取而成的规格为 10%-98%的淫羊藿甙生产制造和市场流通。

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 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验

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

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 0831 干燥失重测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷和无机砷的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞和有机汞的测定

GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量的试验

GB 5009.19 食品安全国家标准 食品中有机农药多组分残留量的测定

3 术语和定义

淫羊藿提取物 Epimedium Extract

本品为小檗科植物淫羊藿*Epimedium brevicomu Maxim*的干燥叶提取所得。

4 要求

4.1 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	黄绿色至淡黄色精细粉末
气 味	味辛
外 观	均匀、无可见异物的粉末

4.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化要求

项 目	指 标	
淫羊藿甙% \geq	10%~98%	
堆密度(g/100ml)	松密度	45~65
	紧密度	60~80
干燥失重(%) \leq	5.0	
炽灼残渣(%) \leq	5.0	
重金属(以Pb计, mg/kg) \leq	10	
砷盐(以As计, mg/kg) \leq	2	
粒度(80目筛的通过率, %) \geq	100	

4.3 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) ≤	1000
霉菌/(CFU/g) ≤	100
酵母菌/(CFU/g) ≤	100
大肠杆菌/(MPN/100g) ≤	不得检出
致病菌（沙门氏菌，志贺氏菌，金黄色葡萄球菌，溶血链球菌）	不得检出

4.4 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。

5 试验方法

5.1 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。

5.2 理化指标

5.2.1 干燥失重

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 0831 干燥失重测定法检验。

5.2.2 炽灼残渣

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则 0841 进行检验。

5.2.3 砷盐

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则 0822 规定的方法检验。

5.2.4 重金属

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则 0821 进行测定。

5.2.5 粒度

按中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法检验。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行检验。

5.3.2 霉菌及酵母菌数

按 GB 4789.15 中规定的方法进行检验。

5.3.3 大肠杆菌

按GB 4789.3中规定的方法进行检验。

5.3.4 致病菌

按 GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 中规定的方法分别进行沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β 型溶血性链球菌检验。

6 检验规则

6.1 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。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：外观、干燥失重、粒度、炽灼残渣、砷盐、重金属、菌落总数、霉菌及酵母菌数、大肠菌群、致病菌。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

6.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.3.3 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。

6.4 判定规则

6.4.1 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。

6.4.2 检验结果不符合标准要求时，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。

7 包装、标签、运输、贮存

7.1 包装

包装材料应符合 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。

7.2 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。

7.3 运输

运输时必须轻装轻卸，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。

7.4 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。

7.5 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。
