

ICS XX. XXX. XX

CCS X XX

团 体 标 准

T/FDSA 0XXX—2025

蒿属植物软胶囊

Artemisia plants soft capsules

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 工艺	2
6 技术要求	2
7 检验规则	4
8 标志、标签、包装、运输和贮存	5
9 保质期	5
附录 A（规范性） 青蒿超临界 CO ₂ 提取物质量	6
附录 B（规范性） 青蒿素含量测定方法	7
参考文献	9

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：浙江理工大学、浙江禾通制药有限公司、浙江寿仙谷医药股份有限公司、中国医学科学院药用植物研究所、浙江省农业技术推广中心、杭州市红十字会医院、龙泉市仙芝堂生物科技有限公司。

本文件主要起草人：孙延芳、邱康、周宸彦、李振皓、许利嘉、何伯伟、何飞、肖涛、史伟慧、吴婷。

蒿属植物软胶囊

1 范围

本文件规定了蒿属植物软胶囊的基本要求、生产工艺、技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以蒿属植物超临界二氧化碳提取物为主要原料,添加或不添加食品添加剂、其他辅料,加工制成的蒿属植物软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1535 大豆油

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

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 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 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

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 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

JB/T 20085 隧道式微波干燥机

《中华人民共和国药典》2020年版 一部

《中华人民共和国药典》2020年版 四部

《保健食品标志规范标注指南》市场监管总局发布(2023年第53号)公告

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蒿属植物软胶囊 *artemisia plants soft capsules*

以蒿属植物超临界二氧化碳提取物为主要原料,添加或不添加食品添加剂、其他辅料,加工制成的蒿属植物软胶囊。

3.2

软胶囊 *soft capsule*

又称胶丸,由胶囊用明胶、甘油或其他适宜的药用辅料单独或混合制成,属于胶囊剂的一种包装方式。

3.3

青蒿素 artemisinin

从黄花蒿茎叶中提取的无色针状晶体，分子式（ $C_{15}H_{22}O_5$ ），分子量（282.37）。

4 基本要求

4.1 原辅料

4.1.1 采用黄花蒿（菊科植物）为原料，质量应符合《中华人民共和国药典》一部的规定，并提供植物基源鉴定报告。

4.1.2 采收期为盛蕾期，花蕾形成率不低于 80%。经 40℃ 热风干燥至含水率不高于 8%，粉碎后过 10 目筛（粒径不高于 1.70 mm）。

4.1.3 青蒿超临界 CO_2 提取物质量应符合附录 A 的要求。

4.1.4 青蒿素含量不低于 1.2%，按附录 B 进行检测。

4.1.5 明胶冻力强度不小于 180 Bloom，符合 GB 6783 的规定。

4.1.6 大豆油的酸价不大于 0.3 mgKOH/g，符合 GB 1535 的规定。

5 工艺

5.1 工艺参数

应符合表1的规定。

表 1 工艺参数

参数	控制范围	允差
萃取压力	25 MPa	±2 MPa
萃取温度	40℃	±2℃
CO_2 流量	15 L/H	±1 L/H
乙醇夹带剂	10%w/w	±0.5%

5.2 超临界 CO_2 萃取设备

应符合 JB/T 20085 的规定。

5.3 软胶囊成型

应符合下列规定：

a) 配比：明胶：水：甘油=10:10:3.125（w/w/w），二氧化钛不高于 0.25%；

b) 溶胶温度：70℃±5℃，抽真空脱泡时间不低于 45 min。

5.4 内容物配制

应符合下列规定：

a) 均质条件：温度 60℃±5℃，搅拌速度 200 rpm，粒径 D90 不大于 50 μm（激光粒度仪检测）；

b) 干燥条件：30℃ 热风循环 4 h，相对湿度不大于 40%。

6 技术要求

6.1 感官要求

感官要求应符合表2的规定。

表 2 感官要求

项目	要求	试验方法
外观	椭圆形软胶囊，表面光洁，囊壳完整无粘连	取适量试样置于烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察外观、色泽、内容物和杂质。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
色泽	颜色应均匀一致，无明显色差	
内容物	棕黄色油状液体，无分层沉淀	
滋味、气味	具有蒿属植物特有的滋味、气味，无异味	
杂质	无正常视力可见的外来杂质	

6.2 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	试验方法
青蒿素	≥1.2%	《中华人民共和国药典》2020年版 四部，通则0512
崩解时限	≤60 MIN	《中华人民共和国药典》2020年版 四部，通则0921
水分，g/100g	≤9.0%	《中华人民共和国药典》2020年版 四部，通则0832第二法
浸出物	≥1.9%	《中华人民共和国药典》2020年版 四部，通则2201（无水乙醇冷浸法）
总灰分，g/100g	≤8.0%	《中华人民共和国药典》2020年版 四部，通则2302

6.3 污染物限量

污染物限量应符合表4的规定。

表 4 污染物限量

项目	指标	试验方法
铅（Pb），MG/KG	≤0.5	GB 5009.12
总砷（As），MG/KG	≤0.3	GB 5009.11

6.4 微生物限量

微生物限量应符合表5的规定。

表 5 微生物限量

项目	指标	试验方法
菌落总数，CFU/g	≤1000 CFU/g	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	不得检出	GB 4789.3
沙门氏菌，CFU/g	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	GB 4789.10

6.5 食品中农药最大残留限量

应符合GB 2763的规定。

6.6 食品添加剂

应符合GB 2760的规定。

6.7 生产加工过程的要求

应符合GB 14881和GB 17405有关规定。

6.8 净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》2020年版 四部中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

7 检验规则

7.1 组批

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为同一批。

7.2 抽样

出厂检验抽样按GB/T 2828.1规定，采用正常检验，一次抽样方案，一般检验水平II，接收质量限(AQL)为6.5，其样本大小及判定数值按表6规定。

表6 抽样数量

批量范围	样本大小	接收数Ac	拒收数Re
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1200	80	10	11
1201~3200	125	14	15
≥3201	200	21	22

注：批量数26件以下应全数检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 每批产品出厂前需经厂检验部门检验合格后方可出厂，出厂检验项目为感官要求、水分、崩解时限及净含量。

7.3.2 对所有检验产品情况进行记录管理，内容包含产品名称、规格型号、批号、抽样数量、抽样方法、检验项目、检验方法、检验结果、检验人员、检验日期等，检验记录应妥善保存，保存期限不少于2年。

7.4 型式检验

型式检验为本文件中全部检验项目，正常生产时每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- 新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家质量监督检验机构按有关规定需要抽检时。

7.5 判定规则

7.5.1 若受检样品项目全部合格时，判整批样品为合格。指标如有一项或一项以下不符合要求时，可以在同批产品中抽取两倍样品进行复验，以复验结果为准；若复验结果仍有不合格项时，判整批产品为不合格。

7.5.2 微生物项目有一项不符合本文件，判为不合格产品，不得复检。

7.5.3 对受检产品进行记录管理，内容包含产品名称、规格型号、批号、合格项目、不合格项目、不合格原因、处理措施、处理结果、处理人员、处理日期。保存期限不少于2年。

8 标志、标签、包装、运输和贮存

8.1 标志

- 8.1.1 产品销售包装和运输包装应符合 GB/T 191 的规定。
- 8.1.2 销售包装上应有如下标志，特殊情况可按客户要求。
 - 产品名称、商标；
 - 生产厂名、地址；
 - 采用的标准编号；
 - 相应的警告标志。
- 8.1.3 运输包装应有如下标志，特殊情况可按客户要求。
 - 产品名称、商标；
 - 生产厂名、厂址；
 - 装箱数量、毛重、颜色；
 - 出厂日期；
 - 包装箱规格；
 - 向上、怕雨、怕晒等标志。

8.2 标签

产品标签应符合 GB 7718、GB 28050、GB 16740 和《保健食品标志规范标注指南》等相关规定。

8.3 包装

- 8.3.1 包装应采用双层密封、牢固、防潮、防尘，并附有干燥剂，以保持产品干燥。
- 8.3.2 内层采用铝塑复合膜，外层采用避光铝箔袋，符合 GB/T 28118 的规定。

8.4 运输

产品在运输过程中应轻装轻卸，避免重压、碰撞、日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味的物品混装混运。运输工具应清洁、卫生。

8.5 贮存

产品应贮存在不高于 30℃，相对湿度不高于 60% 的通风、干燥的仓库内，按批号分类存放，并有明显的标识。远离热源、火源。不应与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混存。

9 保质期

- 9.1 在符合运输、贮存，包装完整的条件下，自生产之日起，产品保质期为 36 个月。
- 9.2 每三年至少进行一次保质期加速试验（40℃±2℃、RH75%±5% 放置 6 个月），青蒿素含量下降率不高于 15%，且微生物指标仍符合要求。

附 录 A
(规范性)
青蒿超临界 CO₂提取物质量

表A.1规定了青蒿超临界CO₂提取物质量。

表 A.1 青蒿超临界 CO₂提取物质量

项目	指标	检测方法
采收期	盛蕾期(花蕾形成率≥80%)	田间观察记录
青蒿素含量(干基)	≥0.8%	《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0512 高效液相色谱法(HPLC)
粉碎粒径	≤1.70 mm(过10目筛)	GB/T 6005 筛分法
青蒿素含量	≥1.2%	《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0512 高效液相色谱(HPLC)
挥发油总量	≥0.5%	《中华人民共和国药典》2020年版四部通则2204 水蒸气蒸馏法
水分	≤8.0%	通则0832第二法 干燥失重法
总灰分	≤8.0%	通则2302 灰分测定法
浸出物	≥1.9%(无水乙醇冷浸)	通则2201 醇溶性浸出物测定法
铅(Pb)	≤0.5 mg/kg	GB 5009.12 石墨炉原子吸收光谱法
总砷(As)	≤0.3 mg/kg	GB 5009.11 氢化物原子荧光光谱法
农药残留	符合GB 2763 要求	GB 23200.113 气相色谱-质谱联用法
菌落总数	≤1000 CFU/g	GB 4789.2 平板计数法
大肠菌群	不得检出	GB 4789.3 MPN法

附录 B
(规范性)
青蒿素含量测定方法

B.1 原理

利用高效液相色谱法 (HPLC) 分离青蒿素与其他成分, 通过紫外检测器在210 nm波长下定量分析

B.2 试剂与材料

B.2.1 青蒿素对照品: 纯度不低于98% (中国食品药品检定研究院, 批号: 110753-202001)。

B.2.2 乙腈: 色谱纯 (merch, 货号: 1.00029)。

B.2.3 磷酸: 分析纯 (配制0.1%磷酸水溶液)。

B.2.4 超纯水: 电阻率不低于18.2 MΩ · cm。

B.3 仪器与设备

B.3.1 高效液相色谱仪: Agilent 1260 Infinity II, 配二极管阵列检测器 (DAD)。

B.3.2 色谱柱: Agilent ZORBAX SB-C18 (4.6 mm×250 mm, 5 μm)。

B.3.3 分析天平: 精度0.0001 g (mettler toledo ME204)。

B.3.4 超声波清洗器: 频率40 kHz (Branson 3800)。

B.4 样品处理

B.4.1 样品制备: 取软胶囊内容物约0.1 g (精确至0.0001 g), 加50 mL无水乙醇, 超声提取30 min, 0.45 μm滤膜过滤, 备用。

B.4.2 对照品溶液: 精密称取青蒿素对照品10 mg, 无水乙醇定容至10 mL, 配制成1.0 mg/mL储备液, 使用时稀释至系列浓度。

B.5 色谱条件

应使用表B.1表示的色谱条件。

表 B.1 色谱条件

参数	设置值
流动相	乙腈-0.1%磷酸水 (65:35)
流速	1.0 mL/MIN
柱温	30°C
检测波长	210 NM
进样量	10 ML

B.6 系统适用性试验

B.6.1 理论塔板数: 青蒿素峰不低于5000。

B.6.2 分离度: 青蒿素与相邻杂质峰不低于1.5。

B.6.3 拖尾因子: 0.95~1.05。

B.7 计算表示

$$C=A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{A对}} \times m \times 1000 \times 100\%$$

式中：

A_样——样品峰面积；

A_对——对照品峰面积；

C_对——对照品浓度（mg/mL）；

V——样品定容体积（mL）；

M——样品质量（g）。

B.8 方法验证

应使用表B.2表示方法验证。

表 B.2 方法验证

项目	结果	接受标准
线性范围	0.05 MG/ML~2.0 MG/ML	$r^2 \geq 0.999$
精密度	RSD=0.8% (N=6)	$RSD \leq 2.0\%$
回收率	98.5%~101.2%	95%~105%
检测限	0.02 MG/ML	$S/N \geq 3$
定量限	0.05 MG/ML	$S/N \geq 10$

参 考 文 献

- [1]GB/T 6005 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸
- [2]GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- [3]GB 23200.113 食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法
- [4]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
- [5]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
-