

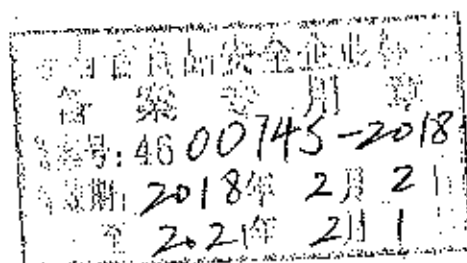
Q/ZKY

海南正康药业有限公司企业标准

Q/ZKY 0001S—2018

代替 Q/ZKY 0001S—2017

源生堂牌海狗人参丸



2018-01-29 发布

2018-02-01 实施

海南正康药业有限公司 发布

前 言

本标准代替Q/ZKY 0001S—2017《源生堂牌海狗人参丸》。

本标准与Q/ZKY 0001S—2017相比，主要变化如下：

——修订了崩解时限指标。

本标准由海南正康药业有限公司提出。

本标准由海南正康药业有限公司起草。

本标准主要起草人：王焰、梁雯雯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/ZKY 1—2002、Q/ZKY 1—2008、Q/ZKY 0001S—2011、Q/ZKY 0001S—2014、Q/ZKY 0001S—2017。

源生堂牌海狗人参丸

1 范围

本标准规定了源生堂牌海狗人参丸的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于以海狗精粉、枸杞子、人参、山药、淫羊藿、肉桂、杜仲、明胶、蔗糖、滑石粉、阿拉伯树粉为原料，经配制、制丸、包衣、装瓶等工艺加工而成的，其功效成份为总皂甙，具有缓解体力疲劳保健功能的保健食品源生堂牌海狗人参丸生产控制、检验和贮运等环节。

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/T 317 白砂糖

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 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 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 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

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

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《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

《中华人民共和国药典》(2015年版 一部、二部、四部)

《保健食品检验与评价技术规范》卫生部(2003年版)

卫生部《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 海狗精粉：应符合附录 A 的规定。

3.1.2 枸杞子、人参、山药、淫羊藿、肉桂、杜仲：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版一部）的要求。

3.1.3 明胶：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版二部）的要求。

3.1.4 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版四部）的要求。

3.1.5 阿拉伯树粉：应符合附录 B 的要求。

3.1.6 蔗糖：应符合 GB/T 317 的要求。

3.2 感官要求

应符合表 1 的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	包衣呈白色或类白色，内容物呈土灰褐色	取适量试样用研钵压碎后倒在一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下观察其内容物色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
性 状	丸状、外观光滑、均匀	
滋味与气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 功能要求

缓解体力疲劳。

3.4 功效成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂甙（以人参皂甙 Re 计），mg/100g	≥ 428	《保健食品检验与评价技术规范》（2003 年版）中“保健食品中总皂甙的测定”的方法测定

3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 10.0	去除包衣后将丸心按 GB 5009.4 的规定的方法检测

表3 理化指标(续)

项 目	指 标	检验方法
崩解时限, min	60	《中华人民共和国药典》(2015 版 四部)规定的方法
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	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

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 中的 MPN 计数法
霉菌, CFU/g	≤ 50	GB 4789.16
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 第二法

注:样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定,按 JJF1070 规定的方法进行测定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17406 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求进行检验,合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

每批产品按独立包装件数的 1% 随机抽样,不足 1 千件者按 1 千件计,每批产品抽样数量不少于 12 件独立包装(总量不少于 1000g),抽样数量的 1/4 (或 3 件)用于感官检查、功效成分指标和理化指标检验,1/2 (或 6 件)用于微生物指标检验,1/4 (或 3 件)用于留样,另根据产品的具

体规格抽取适当的样品进行净含量检验。

5.4 出厂检验

成品出厂前必须经厂质量检验部门逐批检验合格，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目为：感官指标、总皂甙、崩解时限、水分、净含量、菌落总数、大肠菌群。

5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每半年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- 产品正式投入生产时；
- 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时；
- 长期停产3个月以上，恢复生产时；
- 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，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，则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740、卫生部《保健食品标识规定》和《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》的规定。产品运输包装标志应符合GB/T 191的要求。

6.2 包装

内包装材料应符合 YBR00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，包装规格为 0.32g/粒，运输用外包装纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

6.4 贮存

产品应储存于阴凉、干燥、通风的仓库内；仓库周围应无异气污染；不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。产品堆放时必须垫板，与地面距离为10cm以上，与墙壁距离为20cm以上。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
原料要求

A.1 海狗精粉

应符合表 A.1 的规定。

表A.1 海狗精粉的质量要求

项 目	指 标
外观	灰黄至棕黄色粉末
气味、滋味	具有固有滋气味、无异味
杂质	无肉眼可见的外来杂质
干燥失重, g/100g	≤ 9.0
重金属 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 10.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

注: 参考GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》进行制定。

附 录 B
(规范性附录)
辅料要求

B.1 阿拉伯树粉

应符合表B.1的规定。

表 B.1 阿拉伯树粉的质量要求

项 目	指 标
酸不溶度, g/100g	≤ 0.5
干燥失重, g/100g	≤ 15.0
灰分, g/100g	≤ 5.0
重金属(以pb计), mg/kg	≤ 40

注: 参考GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》进行制定。