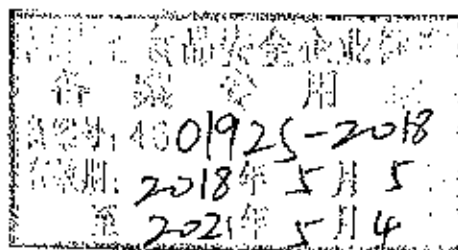


Q/JG

海南省食品安全企业标准

Q/JG 0002S—2018

宏壮牌海马胶囊



2018-04-08 发布

2018-04-28 实施

海南金光药业有限公司 发布

前 言

本标准附录 A 为规范性附录。
本标准由海南金光药业有限公司提出。
本标准由海南金光药业有限公司起草。
本标准起草人：廖锦红、张鹏。
本标准为首次发布。

宏壮牌海马胶囊

1 范围

本标准规定了宏壮牌海马胶囊的技术要求、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。

本标准适用于以海马、人参提取物为主要原料，经粉碎（海马）、混合、装囊、包装等生产工艺制成的，其功效成分为人参皂甙Rb1，具有抗疲劳、延缓衰老保健功能的宏壮牌海马胶囊的生产控制、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 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 食品卫生微生物学检验 菌落总数检验
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- 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 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 17405 保健食品良好生产规范
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 卫生部卫监发[1996]38号《保健食品标识规定》
- 《中华人民共和国药典》(2015年版 一部、四部)
- 《保健食品检验与评价技术规范》(卫生部 2003年版)

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料要求

应符合附录 A 的要求。

3.1.2 硬胶囊

应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）《明胶空心胶囊》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	内容物为浅棕黄色至棕色	取样品 10 粒于白色器皿中，在自然光线下观察其胶囊外观和性状，打开胶囊将内容物倒在器皿中，观察其色泽和杂质，并嗅其气味，品其滋味
滋味与气味	微甜、略带甜味、无异味	
性 状	硬胶囊，外观完整，无破损，无粘连；内容物为均匀粉末	
杂 质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 保健功能

本品具有抗疲劳和延缓衰老的保健功能。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
人参皂甙 Rb ₁ , mg/100g	≥ 200	按《保健食品检验与评价技术规范》（卫生部 2003 年版）中“保健食品中人参皂甙高效液相色谱的测定”

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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2015 年版四部）
水分, g/100g	≤ 12.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 15.0	GB 5009.4
铅（以 Pb 计）, μg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计）, mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）, μg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
镉（以 Cd 计）, μg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15

3.6 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 28000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

^a样品的采样及处理按 GB4789.1 执行。

3.7 装量及差异

本品装量为 0.23g/粒, 装量差异应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版)“制剂通则”项下胶囊剂的规定; 胶囊及装量差异按《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部)规定的方法检验。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17406 的要求。

5 检验规则

5.1 原料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验, 合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批原料、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

采取随机抽样的方法。抽样数量: 产量在 5000 盒以下, 按 0.3% 抽取样品, 产量在 5001~10000 盒之间, 按 0.25% 抽取样品, 产量在 10001 盒以上, 按 0.15% 抽取样品, 按本标准进行检验。但每批不应少于 360g。其中 1/3 用于理化实验, 1/3 用于微生物试验, 1/3 用于留样。另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行装量及差异检验。

5.4 出厂检验

产品出厂前, 应由检验部门按本标准逐批进行检验合格后方可出厂。出厂检验项目为: 感官要求、水分、人参皂甙 Rb1、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌、装量及差异和标签。

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。

- a) 产品正式投入生产时;

- b) 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;
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时;
- d) 长期停产 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

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、运输与贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 16740 和 GB 7718 规定,外箱包装标志应 GB/T 191 的规定;标签标识、说明书内容与批准证书一致,并符合《保健食品标识规定》;标明:产品名称、主要原料、标志性成分含量、适应人群、不适应人群、食用方法及食用量、产品规格、生产日期、保质期、贮藏方法、注意事项、批准文号、企业标准号、制造商及地址等。

6.2 包装

产品内包装为口服固体药用高密度聚乙烯瓶,内包装瓶应符合标准 YBB00122002 的规定。产品包装规格为: 60 粒/瓶,或按客户要求包装。运输用外包装纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。

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

产品应储存于密封、遮光的仓库内,仓库周围应无臭气污染,仓库内应保持清洁卫生,有防尘、防蝇、防鼠等设施。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。

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 海马

应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 一部)要求。

A.2 人参提取物

应符合下表要求:

人参提取物的质量要求

项 目	要 求
来源	为五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经提取、真空浓缩(0.06~0.08 Mpa)、真空干燥、过筛等主要工艺制成
感官	淡棕黄色至棕黄色,具有本品特有的气味,无异味
水分, g/100g	≤ 7.0
灰分, g/100g	≤ 8.0
人参皂苷 Rb1, mg/100g	≥ 400
砷(以 As 计), mg/kg	≤ 2.0
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 1.0
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/g	≤ 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