

ICS 67.230

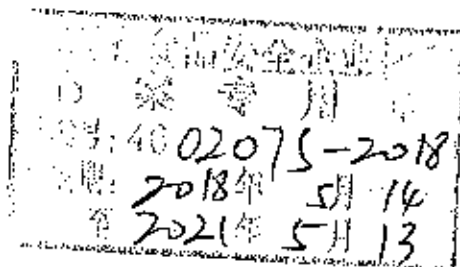
X 83

# Q/HY

## 海南省食品安全企业标准

Q/HY 0001S—2018  
代替 Q/HY 0001S—2016 (第二版)

### 红宝牌太和胶囊



2018-03-29 发布

2018-04-20 实施

海口市制药厂有限公司 发布

## 前 言

本标准代替 Q/HY 0001S—2016（第二版）《红宝牌太和胶囊》。

本标准与 Q/HY 0001S—2016（第二版）相比，主要变化如下：

——修改了菌落总数、铅、总砷的要求。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由海口市制药厂有限公司提出。

本标准由海口市制药厂有限公司起草。

本标准主要起草人：沙莹、张志兰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/HY 1—2006、Q/HY 0001S—2010、Q/HY 0001S—2013、Q/HY 0001S—2016、Q/HY 0001S—2016（第二版）。

## 红宝牌太和胶囊

### 1 范围

本标准规定了红宝牌太和胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以人参、女贞子、枸杞子、当归为主要原料，通过提取、浓缩、混合，加适量淀粉混匀后装胶囊制成的具有增强免疫力保健功能，功效成分为总皂甙和粗多糖的保健食品红宝牌太和胶囊的生产控制、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 大肠菌群测定
- 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 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
- 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
- YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00122005-2015 固体药用纸袋装硅胶干燥剂
- YBB00152002-2015 药用铝箔
- YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用硬片
- YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶
- YBB00212004-2015 药用铝塑封口垫片
- JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》  
《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)  
卫监发(1996)第 38 号《保健食品标识规定》

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

##### 3.1.1 人参、女贞子、枸杞子、当归

应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版 一部)的要求。

##### 3.1.2 淀粉、空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部)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	为奶黄色胶囊，内容物为浅灰色	取样品 10 粒置于白色瓷盘中，在自然光线条件下肉眼观察胶囊外观；拆开胶囊，倾出内容物，观察其色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的气味，味道微甜，无异味	
性 状	硬胶囊应完整，不得有粘结、变形或破损现象。内容物呈均匀粉末，无结块，无霉变	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

#### 3.3 功能要求

本品具有增强免疫力的保健功能。

#### 3.4 功效成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
总皂甙(以人参皂甙 Re 计), g/100g	≥ 2.0	按《保健食品检验与评价技术规范》(卫生部 2003 年版)规定的方法
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g	≥ 295	按附录 A 规定的方法

#### 3.5 理化指标

应符合表 3 要求。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
崩解时限, min	≤ 30.0	按《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)规定的方法
水分, g/100g	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
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

### 3.6 微生物限量

应符合表4的要求。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3
霉菌, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
沙门菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10

### 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JJF 1070规定的方法进行测定。

## 4 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

## 5 检验规则

### 5.1 原辅料的验收及贮存

相关的原辅料必须按照《中华人民共和国药典》或企业标准进行检验,确认各项指标均符合要求后才能验收入库,并按照《中华人民共和国药典》相关品种项下要求的贮存条件进行贮存。

### 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

每批产品按包装盒件数的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500g），抽样数量的1/4用于感官检查、理化指标和功效成分指标检验，1/2用于微生物指标检验，1/4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

产品须经本厂质检部门按本标准检验合格并附有合格证书后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、净含量、崩解时限、水分、灰分、功效成分指标、菌落总数、大肠菌群、标签等。

#### 5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全而考核，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：

- 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异时；
- d) 长期停产3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、运输和贮存

#### 6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718-2011、GB 16740、《保健食品标识的规定》和《关于修改〈食品标识管理规规定〉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

产品包装应符合 GB 4806.1-2016 的要求。聚乙烯瓶应符合 YBB00122002-2015 的要求，铝塑封口垫片应符合 YBB00212004-2015 的要求，铝箔应符合 YBB00152002-2015 的要求，聚氯乙烯硬片应符合 YBB00212005-2015 标准，聚酯瓶应符合 YBB00262002-2015 标准。运输用纸箱应符合 GB/T 6543-2008 的要求。产品规格为 0.27g/粒×30粒/瓶、0.27g/粒×60粒/瓶或 0.27g/粒×20粒/盒。

#### 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。

## 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)  
粗多糖测定方法(硫酸蒽酮法)

### A.1 原理

胶囊内容物用85%乙醇提取,离心,除去单糖、双糖、低聚糖及甙类物质,加沉淀剂除去蛋白质,在浓硫酸作用下,迅速脱水成糖醛衍生物,然后和蒽酮综合显蓝绿色,与标准系列比较定量。

### A.2 试剂与仪器

#### A.2.1 试剂

A.2.1.1 无水乙醇(A.R)

A.2.1.2 10.6%亚铁氰化钾

A.2.1.3 醋酸锌溶液:20.9g乙酸锌,加3ml冰醋酸,加水至100ml

A.2.1.4 0.5%蒽酮硫酸溶液:临用时配制,硫酸为85%

A.2.1.5 0.5mg/ml葡萄糖标准溶液

#### A.2.2 仪器

A.2.2.1 试剂振荡器

A.2.2.2 水浴锅

A.2.2.3 离心机(转速1000-3000r/min)

A.2.2.4 紫外-可见分光光度计

### A.3 操作方法

#### A.3.1 样品处理

取胶囊内容物约3g,精密称定,于索氏提取器中,加85%乙醇150ml加热提取3小时,分取提取液,水浴挥干,加水50ml溶解,加入无水乙醇50ml,搅拌至完全沉淀,静置2小时,离心10min,取出,弃去上清液,沉淀用水洗涤并溶解至100ml量瓶中,加5ml醋酸锌,加水至刻度,混匀,静置,过滤,滤液备用。

#### A.3.2 测定

精密吸取样品滤液1.0ml,置10ml量瓶中,另取6个10ml量瓶,分别加葡萄糖标准液(0.5mg/ml)0ml,0.05ml,0.1ml,0.2ml,0.4ml,0.6ml,加水补足至1ml,分别加入0.5%硫酸-蒽酮溶液至刻度,混匀,置沸水浴中加热5min,迅速在凉水中冷却,于620nm波长下,用空白(即标准0管)校准零点,



用 1cm 比色皿测吸光度。

#### A.3.2.1 计算

样品中多糖含量按下式计算

$$\text{多糖 (mg/100g)} = A \times V \times 100 \times 100 \div (M \times 10^3)$$

式中：A—测定液中多糖含量， $\mu\text{g/ml}$ ；

M—样品取样量，g；

V—测定液体体积，ml。