

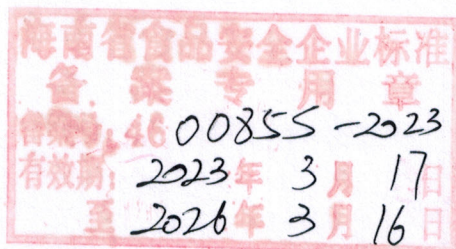
Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0001S—2023

代替 Q/YST 0001S—2021(第2版)

养生堂牌天然维生素 E 软胶囊



2023-02-15 发布

2023-03-20 实施

养生堂药业有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1《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。

本标准代替Q/YST 0001S—2021（第2版）《养生堂牌天然维生素E软胶囊》。

本标准与Q/YST 0001S—2021（第2版）相比，主要变化如下：

——条款“1 范围”、“3.3 保健功能”中删除“延缓衰老”的表述；

——3.4 功效成分指标：“d- α -生育酚（以内容物计），g/100g”指标值由“31.3~46.9”修改为“37.0~46.9”；

——条款“6.1 组批”中“……同一生产日期……”修改为“……同一生产周期……”；

——条款“7.2 包装”中增加包装规格“每瓶30粒”，删除已停产包装规格“60粒、160粒、240粒”的表述。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准同时适用于受委托生产企业：杭州养生堂保健品有限公司（地址：浙江省杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181号）。

本标准主要起草人：洪玉玲、方洁、孔金君、程晋扩、翁慧燕。

标准所代替的历次版本发布情况为：

——Q/YST 0001S—2009、Q/YST 0001S—2012、Q/YST 0001S—2014、Q/YST 0001S—2015、Q/YST 0001S—2018、Q/YST 0001S—2021、Q/YST 0001S—2021（第2版）。

养生堂牌天然维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了养生堂牌天然维生素E软胶囊的技术要求、食品添加剂、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标志、标签、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以天然维生素E、红花籽油、紫苏油、甘油、明胶为主要原料，通过混合、压丸等生产工艺制成的，其功效成分为d- α -生育酚，具有美容（祛黄褐斑）保健功能的保健食品养生堂牌天然维生素E软胶囊的生产控制、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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 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 5009.11 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 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- 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 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/T 22465 红花籽油
- GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- LS/T 3254 紫苏籽油
- YBB00152002 药品包装用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00222005 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

YBB00102002 口服液体药用聚酯瓶

YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶

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》

卫生部《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》（2020年版 二部、四部）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 天然维生素E：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版 二部）的规定。

3.1.2 红花籽油：应符合GB/T 22465的规定。

3.1.3 紫苏油：应符合LS/T 3254的规定。

3.1.4 明胶：应符合GB 6783的规定。

3.1.5 甘油：应符合GB 29950的规定。

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	本品为软胶囊，其内容物为黄色	取适量试样置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察胶囊性状、色泽，戳破胶囊，观察其内容物的色泽和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味，无异味	
性 状	软胶囊，表面光滑无破损，其内容物为油状液体，其胶皮为黄色透明状胶体	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 保健功能

美容（祛黄褐斑）。

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	检测方法
d- α -生育酚（以内容物计），g/100g	37.0~46.9	《中华人民共和国药典》（2020年版 二部） 维生素E含量测定

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
过氧化值（以内容物计），mmol/kg	≤ 10.0	GB 5009.227
酸价（以内容物计），mg/g	≤ 3.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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

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	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN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

3.7 装量差异

应符合表5的规定。

表5 装量差异

标示装量	装量差异限度	检验方法
0.25g	±10%	《中华人民共和国药典》2020年版 四部“制剂通则”项下胶囊剂规定的方法

4 食品添加剂

4.1 使用的食品添加剂质量应符合相应的食品安全国家标准或有关规定。

4.2 食品添加剂使用的品种、使用范围和使用量应符合 GB 2760 的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批投料、同一生产周期、连续生产的包装完好的产品为一组批。

6.2 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按批随机抽取样品，抽样件数应符合表5的规定。

表5 抽样数量

每批生产包装件数（指基本包装箱）	抽样件数（指基本包装箱）
200（含200）以下	3
201-800	4
801-1800	5
1801-3200	6
3200 以上	7

每批抽样量不应少于8个最小包装（最少不得少于240g），样品分3份，1/2用于感官、装量差异和理化指标检验，1/4用于微生物指标检验，1/4用于留样复核检验。

6.3 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、装量差异、崩解时限、d- α -生育酚、菌落总数和大肠菌群。

6.4 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。

- 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6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。

6.5 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。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718、GB 16740和《保健食品标识规定》的规定。产品外包装应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

本产品采用塑料瓶或铝塑包装，每瓶30粒、90粒、100粒、120粒、200粒或每板15粒，每粒内容物净重0.25g。包装材料应符合GB 4806.1、YBB00102002、YBB00262002、YBB00152002、YBB00212005、

YBB00222005等相应的标准要求，运输用纸箱应符合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。

7.3 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。

7.4 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。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期限为 24 个月。
