

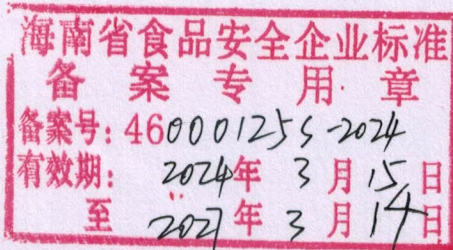
Q/ZKY

海南省食品安全企业标准

Q/ZKY 0036S—2024

代替 Q/ZKY 0036S—2022

源生堂牌维生素 E 软胶囊



2024 - 02 - 10 发布

2024 - 03 - 22 实施

海南正康药业有限公司 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/ZKY 0036S—2021《源生堂牌维生素E软胶囊》。

本标准与Q/ZKY 0036S—2021相比，主要变化如下：

——增加了规范性引用文件GB 23350《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》。

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、罗丹。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/ZKY 36S—2005、Q/ZKY 36S—2007、Q/ZKY 0036S—2010、Q/ZKY 0036S—2013、Q/ZKY 0036S—2016、Q/ZKY 0036S—2018、0036S—2021。

源生堂牌维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了源生堂牌维生素 E 软胶囊的技术要求、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、贮存和保质期的要求。

本标准适合于以D- α -醋酸生育酚、大豆油为主要原料，明胶、甘油、纯化水为囊皮材料，经混合、溶胶、制软胶囊、定型、干燥、洗丸、甩干、选拣、包装等生产工艺制成的具有补充维生素E保健功能，其功效成分为维生素E的保健食品源生堂牌维生素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 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E
- GB/T 1535 大豆油（含第 1 号修改单）
- 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 5009.4 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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 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 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 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家市场监督管理总局令第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》

《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 D-α-醋酸生育酚：应符合 GB 1886.233 的要求。
- 3.1.2 大豆油：应符合 GB/T 1535 的要求。
- 3.1.3 明胶：应符合 GB 6783 的要求。
- 3.1.4 甘油：应符合 GB 29950 的要求。
- 3.1.5 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.2 感官要求

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	囊皮呈淡黄色、透明；内容物呈黄色、透明	取适量试样置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察其胶丸性状、色泽，戳破胶丸，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	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体；无正常视力可见的外来杂质	

3.3 保健功能

补充维生素 E。

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
每粒含 维生素 E（以 D-α-生育酚计）	87.2~150mg	GB 5009.82

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
灰分，g/100g ≤	5.0	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g ≤	4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g ≤	0.25	GB 5009.227
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	1.9	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	1.0	GB 5009.11

表 3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表 4 微生物限量

项 目	采样方案及限量	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 MPN 计数法
霉菌和酵母，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
注：样品的处理及采集按 GB 4789.1 执行。		

3.7 装量差异/净含量

装量差异应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

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 原辅料入库

原辅料入库前由本厂质检部门按质量标准验收，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

每批产品按包装件数的 1‰随机抽样，不足 1000 件者按 1000 件计。每批产品抽样数量不少于 10 个独立包装（总量不少于 600g），3 个包装样品用于感官检查、理化指标检验，5 个包装样品用于微生物指标检验，2 个包装样品用于留样，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、净含量、维生素 E、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群和标签等。

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异时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管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

产品内包装材料应符合 YBB00122002 的要求。规格为：250mg/粒。外包装用纸箱应符合 GB/T 191 的规定。

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。产品堆放时必须有垫板，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。