

Q/HY

海南省食品安全企业标准

Q/HY 0001S—2024

代替 Q/HY 0001S—2023

红宝牌太和胶囊

海南省食品安全企业标准
备案专用章
备案号: 460002925-2024
有效期: 2024年6月26日
至 2027年6月25日

2024-06-01 发布

2024-06-30 实施

海口市制药厂有限公司 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/HY 0001S—2023《红宝牌太和胶囊》。

本标准与 Q/HY 0001S—2023 相比，主要变化如下：

——规范性引用文件《保健食品检验与评价技术规范(2003 版)》修改为《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则(2020 版)》，GB/T 191《包装物储运图示标志》修改为 GB/T 191《包装储运图示标志》，增加 GB 23350《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》；

——修改附录 A 粗多糖的检验方法；

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：王笃钊、张海伦。

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）、Q/HY 0001S—2018、Q/HY 0001S—2020、Q/HY 0001S—2023。

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、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以人参、当归、枸杞子、女贞子为主要原料，经提取、浓缩、减压干燥、粉碎混合、辐照灭菌（ ^{60}Co , 5kGy），再与适量玉米淀粉混合、装囊、包装等生产工艺制成的，功效成分为总皂苷和粗多糖，具有增强免疫力保健功能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 5749 生活饮用水卫生标准

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

GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

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》（2020年版 一、四部）

《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）

卫生部卫监发〔1996〕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 当归、女贞子：应符合《中华人民共和国药典》（2020 版 一部）的要求；枸杞子、人参：应符合《中华人民共和国药典》（2020 版 增补本）的要求。

3.1.2 生产用水：应符合 GB 5749 的要求。

3.1.3 玉米淀粉、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》（2020 版 四部）的要求。

3.2 功效成分指标

应符合表 1 的要求。

表 1 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷Re 计）mg/100g ≥	2000	《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020 年版）
粗多糖（以葡萄糖计）mg/100g ≥	295	按附录 A 规定的方法

3.3 感官要求

应符合表2的要求。

表 2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	内容物呈浅灰色	取适量试样置于洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下观察其外观状态，剪开胶囊观察其内容物色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有本品特有的气味，味道微甘，无异味	
性状	硬胶囊，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	

3.4 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 ≤	8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g ≤	3.0	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	30.0	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	1.9	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	0.9	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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

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 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。

3.6 装量差异指标

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。

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 原料入库要求

原辅料采购严格执行食品安全标准，应有采购地或产地的质量检验合格证件；原辅料使用前应经感官要求、理化指标和微生物指标检验合格后方可使用；生产车间审核每种原料的质量检验报告，确认符合质量标准时方可用于生产。

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 1 千件者按 1 千件计。每批产品抽样数量不少于 700g，将样品分成 3 份，1 份作为感官、净含量、功效成分和理化指标检验，1 份作为微生物检验，1 份留样备查。

5.4 出厂检验

产品出厂前由质量检验部门按产品标准逐批进行检验，附有质量合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、功效成分要求、菌落总数、大肠菌群、装量差异。

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。

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 GB7718 和《保健食品标识规定》的规定，产品的运输包装图示标志符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品包装用口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定，包装规格 0.27g/粒，产品销售包装应符合 GB 23350 的要求。外包装外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 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，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)
粗多糖的测定方法

A.1 范围

本方法适用于本产品粗多糖的测定。

A.2 实验仪器与用具

- A.2.1 电热恒温水浴锅
- A.2.2 离心机(转速1000-3000r/min)
- A.2.3 紫外分光光度计
- A.2.4 分析天平

A.3 试剂

- A.3.1 无水乙醇
- A.3.2 亚铁氰化钾
- A.3.3 乙酸锌
- A.3.4 冰醋酸
- A.3.5 85%硫酸
- A.3.6 蒽酮
- A.3.7 葡萄糖
- A.3.8 0.5mg/ml葡萄糖标准溶液的配制:称取葡萄糖50mg,置100ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,即得。
- A.3.9 醋酸锌溶液的配制:称取20.9g乙酸锌,加3ml冰醋酸,加水至100ml。
- A.3.10 0.5%蒽酮硫酸溶液的配制(临用新配):称取蒽酮0.5g,加85%硫酸100ml使溶解。混匀。
- A.3.11 85%乙醇:量取乙醇425ml,加水至500ml,即得。

A.4 样品处理

取胶囊内容物混匀,精密称取两份,各约3g,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.5 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%蒽酮硫酸溶液至刻度,

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.6 结果计算

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

式中：A：测定液中多糖的含量， $\mu\text{g/ml}$ ；

M：样品取样量，g；

V：测定液体体积，ml.

结果判定：粗多糖（以葡萄糖计） $\geq 295\text{mg/100g}$