

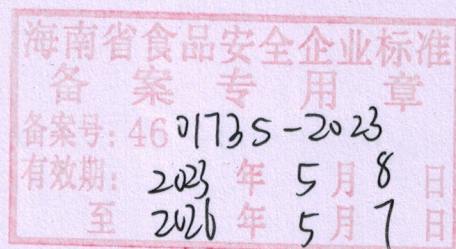
Q/ZKY

海南省食品安全企业标准

Q/ZKY 0005S—2023

代替 Q/ZKY 0005S—2020

源生堂牌蜂胶软胶囊



2023-04-10 发布

2023-05-10 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 0005S—2020《源生堂牌蜂胶软胶囊》。

本标准与Q/ZKY 0005S—2020相比，主要变化如下：

—引用了最新版本的规范性引用文件。

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 0005S—2014、Q/ZKY 0005S—2017、Q/ZKY 0005S—2020

源生堂牌蜂胶软胶囊

1 范围

本标准规定了源生堂牌蜂胶软胶囊的技术要求、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。

本标准适合于以蜂胶、聚乙二醇400、明胶、甘油、纯化水为原料，经配料、煮胶、压丸、定型、洗丸、干燥、选丸、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为总黄酮，具有增强免疫力保健功能的保健食品源生堂牌蜂胶软胶囊的生产控制、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 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/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/T 24283 蜂胶
- JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 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 蜂胶：应符合 GB/T 24283《蜂胶》的规定。

3.1.2 聚乙二醇 400、明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈棕黄色	取适量试样置于一洁净的白色搪瓷皿中，观察胶囊外观，剪开胶囊，在自然光下观察其内容物色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本品特有的苦味和辛辣感，无异味	
性 状	椭圆形软胶囊，无破损、无粘连；内容物为粘稠状液体	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 标志性成分指标

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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 3.0	附录 A

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	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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	≤ 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	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 中的 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

表 4 微生物指标（续）

项 目	指 标	检验方法
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
注：样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.7 装量或重量差异指标

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 原辅料入库检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求进行检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、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

每批产品按独立包装件数的 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 6 件独立包装，总量不少于 1kg，抽样数量的 1/3 用于感官检查、标志性成分指标和理化指标检验，1/3 用于微生物指标检验，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净含量检验。

5.4 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。出厂检验项目包括感官要求、净含量、崩解时限、灰分、总黄酮、菌落总数、大肠菌群。

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。

- 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。

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

产品采用塑料瓶包装，塑料瓶应符合 YBB00122002，规格为 500mg/粒。运输用外包装纸箱应符合 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。

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。

附录 A

总黄酮的测定方法

A.1 试剂

A.1.1 聚酰胺粉

A.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100ml，既得50 μg/ml。

A.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.4 甲醇：分析纯。

A.2 分析步骤

A.2.1 试样处理

称取一定量的试样，加乙醇定容至25ml，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0ml，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20ml苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25ml。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.2.2 芦丁标准曲线

吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml于10ml比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.2.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，ml；

V₂—试样定容总体积，ml。

计算结果保留二位有效数字。