

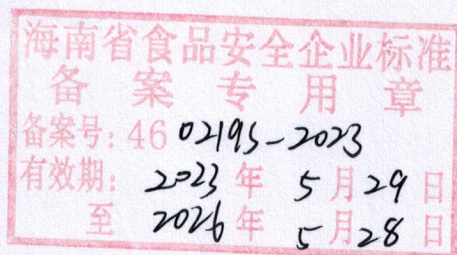
Q/YSJH

海南省食品安全企业标准

Q/YSJH 0003S—2023

代替 Q/YSJH 0003S—2020

益寿金牌清脂康软胶囊



2023 - 05 - 01 发布

2023 - 05 - 30 实施

上海益寿金生物制品有限公司海南分公司 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/YSJH 0003S—2020《益寿金牌清脂康软胶囊》。

本标准与 Q/YSJH 0003S—2020 相比，主要变化如下：

——增加了食品添加剂相应的标准和有关规定；

本标准由上海益寿金生物制品有限公司海南分公司提出。

本标准由上海益寿金生物制品有限公司海南分公司起草。

本标准同时适用于上海益寿金生物制品有限公司和受委托生产企业：上海互众药业有限公司（生产地址：上海市闵行区梅陇镇曹联路 289 号北栋）。

本标准主要起草人：井明慧、顾自强、周坚、宣卫东、程瀛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/YSJH 0003S—2020。

益寿金牌清脂康软胶囊

1 范围

本标准规定了益寿金牌清脂康软胶囊的技术要求、食品添加剂、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适合于以紫苏油、维生素 E、明胶为主要原料，经混合、压丸、干燥、包装等生产工艺制成的，功效成分为 α -亚麻酸、维生素 E，有调节血脂保健功能的保健食品益寿金牌清脂康软胶囊的生产控制、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 2716 食品安全国家标准 植物油
- 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- 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 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并（a）芘的测定
- 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/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 14756 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（dl- α -醋酸生育酚）
- 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
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00142005 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片

YBB 00152002 药用包装铝箔

YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶

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》(2020 年版 四部)

卫生部卫监发[1996] 第 38 号令《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 紫苏油：应符合 GB 2716 的要求。

3.1.2 维生素 E：应符合 GB 14756 的要求。

3.1.3 明胶：应符合 GB 6783 的要求。

3.1.4 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》(2020 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	浅黄色透明	将被测样品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、杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味	
性 状	软胶囊，内容物呈液体状，允许微浊	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

3.3 保健功能

调节血脂。

3.4 功效成分指标

应符合表2要求。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
a -亚麻酸, g/100g	≥	56.0
维生素 E, mg/kg	≥	100
		GB 5009.168
		GB 5009.82

3.5 理化指标

符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
酸价, mgKOH /g	≤	3.0
		GB 5009.229

表3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法	
过氧化值, g/100g	≤	0.25	GB 5009.227
崩解时限, min	≤	60	《中华人民共和国药典》(2020 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
苯并[a]芘, μg/kg	≤	10.0	GB 5009.27

3.6 微生物指标

应符合表4 的规定。

表4 微生物指标

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

3.7 净含量及允许负偏差

装量差异±7.5%，按《中华人民共和国药典》(2020版 四部)规定的方法进行测定。

4 食品添加剂

4.1 使用的食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。

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 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

6 检验规则

6.1 原料入库检验

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。

6.2 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。

6.3 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1kg,抽样量不得少于10个最小独立包装,抽样数量的1/2用于微生物指标检验,1/2用于感官检查、理化指标和功效成分指标检验及留样,另根据产品的具体规格抽取适当的样品进行净含量检验。

6.4 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指标、a-亚麻酸、维生素E、崩解时限、装量差异、过氧化值、酸价、菌落总数、大肠菌群。

6.5 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距时;
- d) 长期停产6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。

6.6 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。

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、卫生部《保健食品标识规定》的规定,同时应标注不适宜人群为“经常性出血患者、少年儿童”。产品运输包装标志应符合GB/T 191的要求。

7.2 包装

产品采用塑料瓶包装,塑料瓶应符合YBB00122002,包装规格为0.5g/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。

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。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。

8 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。
