

ICS 67.230
X 83

Q/HJR

海南省食品安全企业标准

Q/HJR 0066S—2025
代替 Q/HJR 0066S—2022

京润牌珍珠粉胶囊

2025 - 01 - 20 发布

2025 - 02 - 20 实施

海南京润珍珠生物技术股份有限公司 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/HJR 0066S—2022《京润牌珍珠粉胶囊》。

本标准与Q/HJR 0066S—2022相比，主要变化如下：

——引用了最新版本的规范性引用文件。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由海南京润珍珠生物技术股份有限公司提出。

本标准由海南京润珍珠生物技术股份有限公司起草。

本标准主要起草人：李木元、吴咏珺。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/HJR 0066S—2015、Q/HJR 0066S—2019、Q/HJR 0066S—2022。

京润牌珍珠粉胶囊

1 范围

本标准规定了京润牌珍珠粉胶囊的技术要求、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。

本标准适用于以淡水珍珠为主要原料，经清洗、干燥灭菌、粉碎、填充、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为钙，具有免疫调节保健功能的保健食品京润牌珍珠粉胶囊的生产控制、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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- 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 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 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- 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
- 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》
- 《保健食品标注警示用语指南》
- 《保健食品标志规范标注指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 淡水珍珠、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.2 保健功能

具有免疫调节的保健功能。

3.3 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	内容物呈白色	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囊性状、色泽，打开胶囊，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	具本品应有的滋味和气味，无异味	
性 状	胶囊完整、无破损、无粘连，内容物粉末状	
杂 质	无正常视力可见的外来杂质	

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
钙（以 Ca 计），g/100g	27.0~45.0	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法

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
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
蛋白质，g/100g	≥ 1.0	GB 5009.5
细度（过筛率），%	≥ 95.0	附录 A 规定的方法
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0	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（若非指定，均以/25g表示）	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 25000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母菌 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 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按 JJF 1070 规定的方法进行测定。

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

原料、胶囊入库前须经厂检验部门按原料要求标准检验，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

在成品库按批随机抽样，但重量不得少于500g（以胶囊内容物计）。其中：2/5用于检验净含量，2/5用于理化检验及微生物检验，剩余样品用于留样备查。批次生产时，抽样件数按表6执行。

表5 抽样数量

每批产品的包装件数（件）	应抽取件数（件）
1—5	全抽
6—50	5
51—100	10
101—500	15
500 以上	20

5.4 出厂检验

产品出厂前，须经企业质量检验部门按本标准规定逐批进行检验，检验合格后签发质量证明书方可出厂。出厂检验项目为：感官指标、净含量、水分、钙、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌。

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距时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督机构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、运输和贮存

6.1 标签、标志

标签、标志等应与国家食品药品监督管理总局批准的该产品技术要求所列出的信息相一致；产品标签应符合GB 7718、GB 16740及《保健食品标注警示用语指南》、《保健食品标志规范标注指南》的要求；产品运输包装标志应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

包装材料应符合GB 4806.7的规定，产品销售包装应符合GB 23350的要求。外包装用纸箱应符合GB/T 6543的要求。

6.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有害、有毒、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、曝晒、雨淋，装卸应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应贮存在清洁的阴凉库内，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易污染的物品同处贮存。本产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。产品垫离地面 10 厘米以上，离墙 50 厘米以上。

7 保质期

在符合本标准的条件下，产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
水洗过筛法检测珍珠粉细度操作说明

A.1 质量标准

细度（600目，过筛率） $\geq 95\%$

A.2 检测器具

600目标准筛1个、塑料盆1个（直径大于20cm）、电子秤1台（精度0.01g，最大称量500g）、洗瓶1个（500ml）、干燥烘箱1台

A.3 操作步骤

A.3.1 取经过检定合格的600目筛1个，置于100℃干燥箱烘干30分钟。

A.3.2 称量筛的重量 M_0 。

A.3.3 称取待检珍珠粉约100g(M)，置于筛内。

A.3.4 水洗：用自来水冲洗筛内的珍珠粉，边冲洗边用玻璃棒搅动珍珠粉，注意控制水压，防止珍珠粉被冲出筛外，水龙头离筛面约10-20cm。冲洗至过筛后的水澄清为止。

A.3.5 漂洗：在塑料盆内注入大半盆自来水，将水洗后的筛的底部放入水中，不能淹过筛的边缘。稍为用力摇晃，观察盆中水有无浑浊现象；如浑浊，将盆中水倒掉，继续将筛底部放入水中摇晃。如此操作，直至盆中水澄清为止。

A.3.6 冲洗：将漂洗过的筛用装满自来水的洗瓶仔细冲洗筛内每一处，冲洗三遍即可。

A.3.7 将漂洗后的筛置于100℃的干燥箱内烘干。100℃左右，烘0.5小时，称重。再放入烘箱，100℃左右烘10分钟，称重。直至恒重（10分钟内偏差小于0.1g）。称量筛重量 M_1 。

A.3.8 计算过筛率：过筛率 $= 1 - (M_1 - M_0) \div M \times 100\%$ 。

A.4 判定标准

过筛率 $\geq 95\%$ ，即可判定珍珠粉符合细度（600目，过筛率） $\geq 95\%$ 的质量标准，否则判定珍珠粉不符合细度（600目，过筛率） $\geq 95\%$ 的质量标准。