

ICS 67.230
X 83

Q/HJR

海南省食品安全企业标准

Q/HJR 0072S—2025
代替 Q/ HJR 0072S—2022

京润牌珍珠番茄红素维生素 E 软胶囊

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 0072S—2022《京润牌珍珠番茄红素维生素 E 软胶囊》。

本标准与 Q/HJR 0072S—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 0072S—2022。

京润牌珍珠番茄红素维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了京润牌珍珠番茄红素维生素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。

本标准适用于以珍珠粉、番茄红素（合成）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）为原料，以大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、红氧化铁为辅料，经过筛、混合、压丸、干燥、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为番茄红素、维生素E、钙，具有抗氧化保健功能的保健食品京润牌珍珠番茄红素维生素E软胶囊的生产控制、检验、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/T 1535 大豆油
- GB 1886.78 食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红素（合成）
- 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 5009.4 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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- 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 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
- GB 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
- GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
- 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 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(d1- 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
 GB/T 22249 保健食品中番茄红素的测定
 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

3.1.1 原料要求

3.1.2 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 番茄红素（合成）：应符合 GB 1886.78 的规定。

3.1.4 维生素 E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合 GB 14756 的规定。

3.1.5 蜂蜡、大豆油、明胶、纯化水、红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 保健功能

具有抗氧化的保健功能。

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	囊皮呈暗红色，内容物呈暗红色	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、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味	
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为膏状物；无正常视力可见外来异物	

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
番茄红素, g/100g	\geq 0.5	GB/T 22249
维生素 E, g/100g	4.5~7.0	GB 5009.82
钙 (以 Ca 计), g/100g	3.8~7.0	GB 5009.92 中“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
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
灰分，%	≤ 15.0	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，mmol/kg	≤ 7.5	GB 5009.227
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤ 10	GB 5009.22

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，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

注：样品的处理及采集按 GB 4789.1 执行。

3.7 装量差异指标

应符合表 5 的规定，按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂规定的方法进行测定。

表 5 装量差异指标

平均装量或标示装量	装量差异限度
0.80g/粒	±7.5%

3.8 净含量及允许负偏差

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 原料与辅料检验入

原辅料、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6 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、番茄红素、维生素E、钙、净含量、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、大肠菌群、菌落总数、霉菌和酵母。

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 判断规则

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

标签、标志等应与国家市场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冷库内，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

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为 24 个月。
