

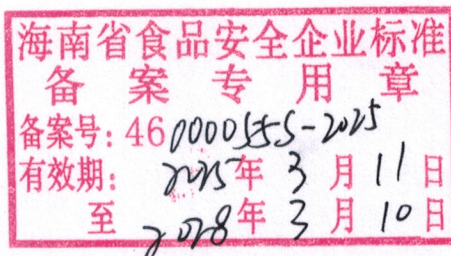
Q/HJR

海南省食品安全企业标准

Q/HJR 0048S—2025

代替 Q/HJR 0048S—2022

京润牌晶润胶囊



2025 - 02 - 05 发布

2025 - 03 - 12 实施

海南京润珍珠生物技术股份有限公司 发布

京润牌晶润胶囊

1 范围

本标准规定了京润牌晶润胶囊的技术要求、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。

本标准适用于以酸枣仁、川芎、当归、栀子、远志、甘草、小麦、大枣、珍珠粉、大豆异黄酮、糊精为主要原料，经提取、混合、制粒、烘干、过筛、填充、包装等生产工艺制成的，其功效成分为总皂甙和大豆异黄酮，具有改善睡眠保健功能的保健食品京润牌晶润胶囊的生产控制、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 1351 小麦

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 5009.4 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/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 23788 保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法

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 原料要求

3.1.1 酸枣仁、川芎、当归、栀子、远志、甘草、大枣、珍珠粉、糊精、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 小麦：应符合 GB 1351《小麦》的规定。

3.2 保健功能

具有改善睡眠的保健功能。

3.3 感官要求

应符合表1的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	囊壳颜色应均匀，无色斑、褪色、变色现象，内容物呈黄色	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
性 状	胶囊外观光洁，无粘连、无破损；内容物为粉末	
滋味与气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.4 功效成分指标

应符合表2的规定。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂甙（以人参皂甙Re计），g/100g $\geq$	0.782	附录 A 规定的方法
大豆异黄酮（以染料木苷、大豆苷总量计），g/100g $\geq$	2.2	GB/T 23788

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 $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g $\leq$	20.0	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg $\leq$	2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19

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
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 原辅料检验入库

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5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

产品出厂前必须经厂质量检验部门逐批检验合格，并签发合格证方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、总皂甙、大豆异黄酮、水分、灰分、净含量、大肠菌群、菌落总数、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

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防暴晒；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)
总皂甙的测定方法

A.1 总皂甙的测定方法

A.1.1 试剂

A.1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂

A.1.1.2 正丁醇(分析纯)

A.1.1.3 乙醇(分析纯)

A.1.1.4 中性氧化铝(层析用, 100~200目)

A.1.1.5 人参皂甙Re标准品

A.1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL

A.1.1.7 高氯酸(分析纯)

A.1.1.8 冰乙酸(分析纯)

A.1.1.9 人参皂甙Re标准溶液: 称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10mL, 即每毫升含人参皂甙Re2.0mg。

A.1.2 仪器

比色计、层析柱。

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

A.1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

A.1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色管于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A.1.3.4 标准管: 吸取人参皂甙Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“A.1.3.2 柱层析…”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

A.1.3.5 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂甙量(以人参皂甙Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C —标准管人参皂甙 Re 的量， μg ；

V —试样稀释体积， mL ；

m —试样质量， g 。

计算结果保留二位有效数字。

附 录 B
(规范性附录)
大豆异黄酮质量要求

B.1 大豆异黄酮

质量要求应符合表B.1的要求。

表 B.1 大豆异黄酮质量要求

项 目	指 标
色泽	黄色
外观	粉末
目数	80 目
大豆异黄酮（以染料木苷、大豆苷总量计），g/100g	≥ 26.5
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92