

Q/YST

海南省食品安全企业标准

Q/YST 0022S—2025

代替 Q/YST 0022S-2022

养生堂牌龟鳖丸

2025 - 08 - 01 发布

2025 - 09 - 01 实施

养生堂药业有限公司 发布



前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1-2020《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/YST 0022S-2022《养生堂牌龟鳖丸》

本标准与Q/YST 0022S-2022相比，主要变化如下：

——删除成品微生物指标志贺氏菌和β型溶血性链球菌；

——引用了最新的规范性引用文件。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准主要起草人：洪玉玲、方洁、张朝云。

标准所代替的历次版本发布情况为：

——Q/HYY 006-2005、Q/HYY 006-2008、Q/YST 0022S-2011、Q/YST 0022S-2014、Q/YST 0022S-2019、Q/YST 0022S-2022。

养生堂牌龟鳖丸

1 范围

本标准规定了养生堂牌龟鳖丸的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以龟粉、鳖粉为主要原料，通过粉碎过筛、称量配料、混合、填充胶囊、包装等生产工艺制成的，具有免疫调节保健功能的保健食品。

本标准适用于养生堂牌龟鳖丸的生产控制、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 5009.3 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 5009.5 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/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 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

YBB00152002 药用铝箔

YBB00242002 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片

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》

国家质量监督检验检疫总局令第102号《食品标识管理规定》

《保健食品标识规定》

《保健食品标注警示用语指南》

《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 龟粉、鳖粉：应符合附录 A 的要求。

3.1.2 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	内容物为黄棕色	取适量试样置于洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下观察色泽、性状和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	硬胶囊，表面光滑，无破损，内容物为粉末，无正常视力可见的外来异物	

3.3 保健功能

具有免疫调节的保健功能。

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
蛋白质，g/100g	40.0~65.0	GB 5009.5

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	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 48.0	GB 5009.4
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	≤ 10000	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

3.7 装量差异指标

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 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

5 检验规则

5.1 原料、辅料、包装材料要求

原料、辅料、包装材料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验,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、连续生产的包装完好的产品为一组批。

5.3 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按每批产品包装件数(指基本包装箱)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350g或至少8个独立包装,分别用于感官检验、净含量和理化指标检验,微生物指标检验及留样。

5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验,合格后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、装量差异、水分、崩解时限、蛋白质、菌落总数和大肠菌群。

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;
- 正式生产后,如原辅料来源有较大变化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异时;
- 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。

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

产品标签应符合GB 7718、GB 16740和《食品标识管理规定》、《保健食品标识规定》、《保健食品标注警示用语指南》的规定。产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的要求。

6.2 包装

本产品采用药用铝箔、药用复合硬片包装,每盒装12粒,每粒内容物净重0.5g,包装材料应符合YBB00152002、YBB00242002的规定。产品销售包装应符合GB 23350的要求。运输用纸箱应符合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

产品应储存于干燥、阴凉、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。包装箱离墙应有20cm以上的距离,底部应有10cm以上的垫板。

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)
原料质量要求

A.1 龟粉

A.1.1 定义

本品由龟的活体经宰杀、干燥、粉碎、灭菌等主要工艺加工制成。质量要求应符合表A.1的规定。

表A.1 龟粉质量要求

项 目	指 标
感官要求	黄棕色，气微腥，味淡，无异味，干燥，粗粉末状，无正常视力可见的外来异物
茚三酮反应	应呈正反应
钙盐理化反应	应呈正反应
蛋白质，g/100g $\geq$	36.8
水分，g/100g $\leq$	5.0
铅（以Pb计），mg/kg $\leq$	1.0
总砷（以As计），mg/kg $\leq$	0.5
总汞（以Hg计），mg/kg $\leq$	0.3
铬（以Cr计），mg/kg $\leq$	2.0
菌落总数，CFU/g $\leq$	10000
大肠菌群，MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母，CFU/g $\leq$	50
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g
沙门氏菌 $\leq$	0/25g

A.2 鳖粉

A.2.1 范围

本品由鳖的活体经宰杀、干燥、粉碎、灭菌等主要工艺加工制成。质量要求应符合表A.2的规定。

表A.2 鳖粉质量要求

项 目	指 标
感官要求	黄棕色，气微腥，味淡，无异味，干燥，粗粉末状，无正常视力可见的外来异物
茚三酮反应	应呈正反应
钙盐理化反应	应呈正反应
蛋白质，g/100g $\geq$	43.2

表A.2 整粉质量要求（续表）

项 目		指 标
水分, g/100g	≤	5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤	1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤	0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤	0.3
铬(以Cr计), mg/kg	≤	2.0
菌落总数, CFU/g	≤	10000
大肠菌群, MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤	50
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g