辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0281 S- 2018 号

Q/SXH

沈阳协合集团有限公司企业标准

Q/SXH 0003S-2018
代替 Q/SXH 0003S-2011

保健食品 协合牌丹参银杏胶囊

已备案的企业标准中食品安全相关内容与食品安全国家标准或者地方标准冲突的，该备案自动废止。

2018-09-01 发布　　2018-10-01 实施

沈阳协合集团有限公司 发布

目　次

前言……II

1 范围……1

2 规范性引用文件……1

3 技术要求……2

4 生产加工过程卫生要求……4

5 检验规则……4

6 标志、标签、包装、运输、贮存……5

附录 A（规范性附录）原料要求……6

附录 B（规范性附录）标志性成分检测方法……7

前　言

本标准按照 GB/T 1.1－2009 给出的规则修订。

本标准代替 Q/SXH 0003S-2011《协合牌丹参银杏胶囊胶囊企业标准》。

本标准与 Q/SXH 0003S-2011《协合牌丹参银杏胶囊胶囊企业标准》的主要差异：

——本标准食品安全指标依据 GB16740-2014《食品安全国家标准　保健食品》制定，其中污染物 铅指标限量值严于相关食品安全国家标准，微生物 菌落总数指标限量值严于相关食品安全国家标准。其它指标值根据产品特性和实测值确定。

——核查补充了规范性引用文件，采用现行有效版本；

——调整了标准结构。

本标准由沈阳协合集团有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：杨宏丽。

本标准自发布之日起有效期限 3 年，到期复审。

委托单位：沈阳协合集团有限公司

沈阳市浑南新区高科路 30 号

生产单位：广东省阳春市信德生物科技发展有限公司

阳春市春城莲平北路西侧信德科技工业园

本标准所代替标准历次版本发布情况：

——Q/SXH 0003S-2011。

保健食品　协合牌丹参银杏胶囊

1 范围

本标准规定了协合牌丹参银杏胶囊的技术要求、试验方法、检验规则和标签、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以丹参提取物、银杏叶提取物、二氧化硅、淀粉为原料，经混合、填充、抛光、包装等工艺加工制成的具有辅助降血压功能的协合牌丹参银杏胶囊，其标志性成分为丹参酮ⅡA、总黄酮醇苷。

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 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 14881　　食品安全国家标准　食品生产通用卫生规范

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

GB25576　　食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅

YBB 00152002　　药品包装用铝箔

YBB 00212005　　聚氯乙烯固体药用硬片

《中华人民共和国药典》2015 年版一部、四部

《保健食品检验与评价技术规范》(2003 版)

3 技术要求

3.1 原辅料

3.1.1 丹参提取物

应符合附录 A 中 A.1 的规定。

3.1.2 银杏叶提取物

应符合附录 A 中 A.2 的规定。

3.1.3 二氧化硅

应符合 GB25576 的规定。

3.1.4 淀粉

应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）四部玉米淀粉的规定。

3.1.5 空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版）四部明胶空心胶囊的规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1　感官要求

项　目	指　标	检测方法
色　泽	内容物呈棕红色或棕黄色	取 10 粒产品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，于自然光或相当于自然光的室内，用触觉鉴别其组织状态，视其色泽、杂质、嗅其气味，品其滋味。
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦	
性　状	硬胶囊，内容物为粉末状	
杂　质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 保健功能

本产品具有辅助降血压的保健功能。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
丹参酮ⅡA，g/100g	≥1.3	附录 B.1
总黄酮醇苷，g/100g	≥0.9	附录 B.2

3.5 理化指标

应符合表 3 的要求。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》2015 年版四部
铅（以 Pb 计），mg/ kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB5009.17
六六六，mg/ kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/ kg	≤0.2	GB/T 5009.19

3.6 微生物指标

应符合表 4 的要求。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤1000	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：样品采样及处理按 GB4789.1 执行		

3.7 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》2015版四部中“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 14881、GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一班次、同一条生产线生产的包装完好的同一种产品为一批。

5.2 抽样

每批按3‰随机抽样，但每批不应少于29个最小销售包装（不得少于800g）。其中320g用于检验，480g留样备查。

5.3 检验

检验分为原辅料入库检验、出厂检验和型式检验

5.3.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由生产厂的质量检验部门按本标准相关要求进行检验，合格后方可入库。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 检验项目

包括感官要求、装量差异、崩解时限、水分、灰分、丹参酮ⅡA、总黄酮醇苷、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群等。

5.3.2.2 产品出厂

每批产品需经生产厂的质量检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附有出厂检验报告。

5.3.3 型式检验

型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取（量）进行。型式检验项目包括本标准技术要求中的全部检验项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品试制投产时；

b) 更换主要设备、原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；

c) 停产半年以上，恢复生产时；

d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；

e) 国家质量监督部门提出型式检验要求时。

5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准时，判该批产品为合格产品。

5.4.2 微生物指标项目中如有一项不符合本标准时，判该批产品不合格，微生物指标不得复检。其他项目中如有一项（含一项）不合格，应在留样样品或同批产品中抽样对不符合项目加倍复验，以复验结果为准。若复验项目仍有不合格，则判该批产品为不合格产品。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志

产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。产品运输包装上应有向上、怕晒、怕雨等标志，并标示产品名称、数量、包装规格、生产日期及保质期、贮藏方法、生产企业名称与地址。

6.2 标签

销售包装的标签应符合 GB 7718 以及 GB 16740 的规定，标明产品名称、标志性成分，保健功能、净含量、生产企业名称和地址、生产日期、保质期、贮藏条件、食用方法、执行标准和批准文号。各项内容的标示位置，应符合《保健食品标识规定》的要求。

6.3 包装

6.3.1 产品内包装采用高密度聚乙烯瓶、药品包装用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片，应分别符合 YBB00122002-2015、YBB00152002、YBB00212005 的规定。

6.3.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

6.4 运输

产品运输工具应经常保持清洁。运输时防止挤压、暴晒、雨淋。不得与有毒、有害、有污染和有放射性物质混运。装卸时轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

6.5 贮存

产品应贮存在常温干燥的成品库内，成品堆放必须有垫板，离地 10cm，离墙 20cm 存放。不得与有毒、有害、有污染的物品或其它杂物混存。贮存场所应有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。

6.6 保质期

自生产之日起，在符合 6.5 贮存条件下未启封产品保质期为 24 个月。

附录 A
（规范性附录）
原料要求

A.1 丹参提取物

质量要求应符合下表 A.1 的相应规定。

表 A.1 丹参提取物质量要求

项 目		指 标
外观		棕黄色或棕红色粉末
丹参酮 II_A（HPLC），%	≥	2.0
水分%	≤	5.0
灰分，%	≤	5.0
铅（Pb），mg/kg	≤	1.5
砷（As），mg/kg	≤	1.0
汞（Hg），mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2
菌落总数，CFU/g	≤	1000
大肠菌群，MPN/100g	≤	40
霉菌，CFU /g	≤	25
酵母菌，CFU /g	≤	25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）		不得检出

A.2 银杏叶提取物

质量要求应符合下表 A.2 的相应规定。

表 A.2 银杏叶提取物质量要求

项 目		指 标
外观		浅棕黄色至棕褐色的粉末，味微苦
水分%	≤	5.0
灰分，%	≤	0.8
铅（Pb），mg/kg	≤	2.0
总砷（As），mg/kg	≤	1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2

滴滴涕，mg/kg	≤	0.2
乙酸乙酯，%	≤	0.5
菌落总数，CFU/g	≤	1000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
总银杏酸，mg/kg	≤	10
总黄酮醇苷，%		8.5-25.5
萜类内酯，%		6.0-12.0
游离槲皮素，mg/g	≤	10
游离山柰素，mg/g	≤	10
游离异鼠李素，mg/g	≤	4

附录 B
（规范性附录）
标志性成分检测方法

B.1 丹参酮ⅡA 的测定方法

B.1.1 样品处理

取本品 10 粒胶囊的内容物，混合均匀，取约 1g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）15min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

B.1.2 余同《中华人民共和国药典》（2015 年版）一部中“复方丹参片”项下“含量测定：丹参酮ⅡA”规定的方法测定。

B.2 总黄酮醇苷的测定

B.2.1 样品处理

取本品 10 粒胶囊的内容物，混合均匀，取约相当于总黄酮醇苷 19.2mg 的粉末，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）20 min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 锥形瓶中，加甲醇 10ml、25%盐酸溶液 5ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 min，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

B.2.2 余同《中华人民共和国药典》（2015 年版）一部中“银杏叶片”项下“含量测定：总黄酮醇苷”规定的方法测定。