辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0077 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0011S—2019

延生护宝®倍特胶囊

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。

2019-03-18 发布　　2019-04-18 实施

沈阳顺飞药业有限公司 发布

宁夏备案

目　次

前　言.....III
1 范围.....1
2 规范性引用文件.....1
3 技术要求.....1
4 试验方法.....3
5 检验规则.....4
6 标志、标签、包装.....5
7 运输及储存.....5
8 保质期.....5
附录A（规范性附录）标志性成分的检测方法.....6
附录B（规范性附录）原料要求.....7
附录C（规范性附录）辅料要求.....10

前　言

本标准编写格式贯彻执行了GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》 和《保健食品标识规定》以及《中华人民共和国药典》2015年版的规定要求。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出。

本标准起草单位：沈阳顺飞药业有限公司。

本标准主要起草人：李亚娟

附录A、附录B、附录C为本标准之规范性附录。

延生护宝®倍特胶囊

1 范围

本标准规定了延生护宝®倍特胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等。

本标准适用于以刺五加提取物、酸枣仁提取物、红景天提取物、淀粉、硬脂酸镁为主要原辅料，经过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、填充、抛光、包装、检验、入库等几个主要过程加工而成的延生护宝®倍特胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.10 计数抽样检验程序 第10部分：GB/T 2828计数抽样检验系列标准导则

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/T 4789.3 食品卫生微生物学检验 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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 溶血性链球菌检验

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 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定方法

GB 5009.17 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 预包装食品标签通则

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

《保健食品检验与评价技术规范》2003版

《中华人民共和国药典》2015年版

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 原料要求

见附录B。

3.1.2 辅料要求

见附录C。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项　　目	指　　标
色　　泽	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性　　状	硬胶囊，外观完整光洁;内容物为颗粒
杂　　质	无肉眼可见外来杂质

3.3 功能要求

改善睡眠、提高缺氧耐受力。

3.4 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项　　目		指　　标
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥	0.9
红景天苷，mg/100g	≥	130

3.5 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项　　目		指　　标
崩解时限，min	≤	30
水分，%	≤	9.0
灰分，%	≤	6.0
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤	1.5
砷(以 As 计)，mg/kg	≤	1.0
汞(以 Hg 计)，mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

表4 微生物指标

项　　目		指　　标
菌落总数，CFU/g	≤	1000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌，CFU/g	≤	25
酵母菌，CFU/g	≤	25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）		不得检出

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》2015版四部通则胶囊剂项下装量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2015版四部通则胶囊剂项下装量差异规定的方法进行。

4 试验方法

4.1 感官检验

在自然光线下，观察色泽、形态，嗅其气味、尝其滋味。

4.2 标志性成分的测定

详见附录A。

4.3 理化检验

4.3.1 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版项下方法测定。

4.3.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.3 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.3.4 总砷的测定

按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.5 总汞的测定

按GB 5009.17规定的方法测定。

4.3.6 六六六、滴滴涕的测定

按GB/T 5009.19规定的方法测定。

4.3.7 水分的测定

按GB 5009.3规定的方法测定

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.4.2 霉菌及酵母菌检验

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.4.3 大肠菌群检验

按GB/T4789.3规定的方法检验。

4.4.4 致病菌检验

按GB 4789.4、GB 4789.10、GB 4789.11规定的方法检验。

4.5 净含量的测定

按《中华人民共和国药典》2015版四部通则胶囊剂项下装量差异的规定。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库检验

5.1.1 物料接受应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人员及时将物料转移出仓库或厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料台帐，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

5.1.6 质量管理部门查验证票，符合附录B及附录C中的相关要求后放行。

5.2 抽样与组批

5.2.1 同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一批。

5.2.2采取随机抽样的方法。抽取数量：根据GB/T2828规定，产量在5000瓶以下，按0.3%抽取样品，产量在5000～10000瓶之间，按0.2%抽取样品，产量在10000瓶以上，按0.1%抽取样品，按本标准进行检验，每批样品取样2份，每份样品应满足全检所需样品量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

5.2.3 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂前由厂质检部门检验合格后，并附有合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、标志性成分、理化指标、菌落总数、大肠菌群、装量差异、标志和标签、包装。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每季度进行一次，有下列情况之一时，也应进行：

5.4.1.1 正常生产时每年应进行一次周期性检验；

5.4.1.2 停产半年以上恢复生产时；

5.4.1.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.1.4 卫生或质检监督机构提出进行型式检验要求时；

5.4.1.5 产品定型投产时；

5.4.1.6 原料供应商发生变化时；

5.4.1.7 产品主要生产设备更换时。

5.4.2 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

5.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。

5.5.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5.5.4 供需双方对检测结果有争议时，可协商解决或在法定监督检验机构仲裁。

5.6 不按本标准规定的条件进行运输、储存而造成的产品变质，应由运输、储存单位负责。

6 标签、标志及包装

6.1 标签

销售包装的标签按GB16740的规定，应标明产品名称、配料表、标志性成分表和营养成分表、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、储存条件、食用方法、产品标准号和审批文号等。各项内容的标示位置应符合《保健食品标识与产品说明书的标示内容及标示要求》的规定。

6.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等，其图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.3 包装

6.3.1 产品包装：0.35g/粒，60粒/瓶。每件包装上应有清晰的保健食品标识、保健食品批准文号、产品名称、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、批号、标志性成分、适宜人群、食用方法、贮存方法等。

6.3.2 产品销售内包装用“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）的规定。

6.3.3 产品销售外包装用纸箱应符合GB/T6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》规定，纸箱牢固，正常运输时不得松散，纸箱大小与装物相匹配。

6.3.4 产品包装所用包装材料，应符合相应食品包装材料卫生标准要求。

7 运输及储存

7.1 运输

7.1.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

7.1.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬轻放。

7.2 储存

7.2.1 产品应贮存在密封、干燥、通风的仓库内。

7.2.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

7.2.3 贮藏时距离地面不得少于10厘米，距离墙壁不得少于30厘米。

8 保质期

本产品在符合上述运输、储存条件下的保质期为24个月。

附录 A
（规范性附录）
标志性成分的检测方法

A_1 总皂苷的测定

按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中总皂甙的测定”规定的方法测定。

A_2 红景天苷的测定

按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中红景天苷的测定”规定的方法测定。

对照品标准曲线浓度 0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/ml 为 0，10,20,30,40,60 μg/ml 红景天苷标准溶液，流动相比例为甲醇：0.02mol/L 乙酸钠溶液＝15:85。

附录 B
（规范性附录）
原料要求

B_1 刺五加提取物

应符合表 5 的规定。

表 5 刺五加提取物质量标准

项　　目		指　标
色泽		棕黄色
性状		粉末状
滋味、气味		本品特有的滋味、气味
细度		80 目
提取率，%		10
紫丁香苷，%	≥	0.3
水分，%	≤	5
灰分，　%	≤	5
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤	2.0
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	1.0
汞(以 Hg 计)/(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/g)	≤	0.92
霉菌和酵母菌/(CFU/g)	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

本标准参考《陕西中鑫生物技术有限公司 企业标准》制定

B_2 酸枣仁提取物

应符合表 6 的规定。

表 6 酸枣仁提取物质量标准

项　　目		指　标
色泽		棕色
性状		粉末状
滋味、气味		本品特有的滋味、气味
细度		80 目
提取率，%		13
总皂苷，%	≥	2
水分，%	≤	5
灰分，　%	≤	5
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤	2.0
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	1.0
汞(以 Hg 计)/(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/g)	≤	0.92
霉菌和酵母菌/(CFU/g)	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

本标准参考《陕西中鑫生物技术有限公司 企业标准》制定

B_3 红景天提取物

应符合表 7 的规定。

表 7 红景天提取物质量标准

项　　目		指　标
来源		景天科植物大花红景天 Rhodiola crenulata（Hook.F.ef.Thoms.）H.Ohba 的干燥根和根茎
色泽		褐色
性状		粉末状
滋味、气味		本品特有的滋味、气味
细度		80 目
提取率，%		12
红景天苷，%	≥	1
水分，%	≤	5
灰分，%	≤	5
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤	2.0
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	1.0
汞(以 Hg 计)/(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/g)	≤	0.92
霉菌和酵母菌/(CFU/g)	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

本标准参考《陕西中鑫生物技术有限公司 企业标准》制定

附录 C
（规范性附录）
辅料要求

C_1 淀粉、硬脂酸镁、明胶空心胶囊

符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部相关项下的规定，且卫生学符合《保健食品通用标准》的要求。