辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0079 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0019S－2019

延生护宝®源悦软胶囊

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

B3　富铬酵母

应符合表8的规定。

表 8 富铬酵母质量标准

项　　目		指　　标
性状		淡黄色至黄棕色粉末
滋味、气味		具有本品特有的香味和滋味
杂质		无外来可见杂质
铬（以 Cr 计），mg/kg		1600-2100
蛋白质，%	≥	40
水分，%	≤	6.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	2.0
总砷(以 As 计),mg/kg	≤	1.5
菌落总数 ，cfu/g	≤	1000
大肠菌群 ，MPN/g	≤	0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出

参考安琪酵母股份有限公司企业标准制定

前　言

根据《中华人民共和国食品安全法》制定本标准。

本标准严格按照 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：李亚娟

附录 B

（规范性附录）

原料要求

B1 蜂胶粉

应符合表6的规定。

表6 蜂胶粉质量标准

项　目		指　标
色泽		棕褐色
性状		粉末
气味		特有的蜂胶芳香味，燃烧时有树脂乳香气，无异味
滋味		有苦味、略带辛辣味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥	14
水分，%	≤	5
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	0.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤	0.3
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3
菌落总数，cfu/g	≤	1000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌，cfu/g	≤	25
酵母，cfu/g	≤	25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出

参考GB/T 24283-2009《蜂胶》及北京福乐康蜜蜂科技有限公司企业标准制定

本品原、辅料为蜂胶粉、西洋参提取物、富铬酵母、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水，质量应满足本标准中附录B、附录C中的具体要求，且卫生学满足GB 16740的相关要求后，方可使用。

原辅料经检验，卫生学符合保健食品通用标准的要求后，方可使用。

3.1.1 原料的要求

见附录B。

3.1.2 辅料的要求

见附录C。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项　　目	指　　标
色　　泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性　　状	不透明软胶囊，外壳完整光洁；内容物为油性膏状
杂　　质	无肉眼可见杂色杂质

3.3 功能要求

辅助降血糖。

3.4 标志性成分

标志性成分指标应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分

项　　目		指　　标
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥	1.76
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥	0.8
铬（以三价铬计），mg/100g		4.96-6.60

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	≤	60
灰分，%	≤	5
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3

不小于 10 厘米。仓库保持干净卫生，不能与有毒、有污染的及其他杂物混放、混存，仓库有专门保管员负责保管。

10 保质期

本产品在符合上述运输、贮存条件下的保质期为 24 个月。

按 GB5009.12 规定的方法测定。

4.3.4 砷的测定

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.5 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/T5009.19规定的方法测定。

4.3.7 黄曲霉毒素 B_1 的测定

按GB 5009.22规定的方法测定。

4.3.8 过氧化值的测定

按GB 5009.227规定的方法测定。

4.3.9 酸价的测定

按GB 5009.229规定的方法测定

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按 GB4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群检验

按 GB/T4789.3 规定的方法检验。

4.4.3 致病菌检验

按 GB4789.4、GB 4789.5、GB4789.10、GB 4789.11 规定的方法检验。

4.4.4 霉菌及酵母检验

按 GB4789.15 规定的方法检验。

4.5 装量差异的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版的测定。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库查验

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，真实记录原辅料台账，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“3.1 原辅料要求”的要求后放行。

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 2828 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。

按 GB5009.12 规定的方法测定。

4.3.4 砷的测定

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.5 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/T5009.19规定的方法测定。

4.3.7 黄曲霉毒素 B_1 的测定

按GB 5009.22规定的方法测定。

4.3.8 过氧化值的测定

按GB 5009.227规定的方法测定。

4.3.9 酸价的测定

按GB 5009.229规定的方法测定

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按 GB4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群检验

按 GB/T4789.3 规定的方法检验。

4.4.3 致病菌检验

按 GB4789.4、GB 4789.5、GB4789.10、GB 4789.11 规定的方法检验。

4.4.4 霉菌及酵母检验

按 GB4789.15 规定的方法检验。

4.5 装量差异的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版的测定。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库查验

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，真实记录原辅料台账，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“3.1 原辅料要求”的要求后放行。

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 2828 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。

不小于 10 厘米。仓库保持干净卫生，不能与有毒、有污染的及其他杂物混放、混存，仓库有专门保管员负责保管。

10 保质期

本产品在符合上述运输、贮存条件下的保质期为 24 个月。

本品原、辅料为蜂胶粉、西洋参提取物、富铬酵母、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水，质量应满足本标准中附录B、附录C中的具体要求，且卫生学满足GB 16740的相关要求后，方可使用。

原辅料经检验，卫生学符合保健食品通用标准的要求后，方可使用。

3.1.1 原料的要求

见附录B。

3.1.2 辅料的要求

见附录C。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项　　目	指　　标
色　　泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性　　状	不透明软胶囊，外壳完整光洁；内容物为油性膏状
杂　　质	无肉眼可见杂色杂质

3.3 功能要求

辅助降血糖。

3.4 标志性成分

标志性成分指标应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分

项　　目		指　　标
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥	1.76
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥	0.8
铬（以三价铬计），mg/100g		4.96-6.60

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	≤	60
灰分，%	≤	5
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3

附录 B

（规范性附录）

原料要求

B1 蜂胶粉

应符合表6的规定。

表6 蜂胶粉质量标准

项　目		指　标
色泽		棕褐色
性状		粉末
气味		特有的蜂胶芳香味，燃烧时有树脂乳香气，无异味
滋味		有苦味、略带辛辣味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥	14
水分，%	≤	5
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	0.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤	0.3
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3
菌落总数，cfu/g	≤	1000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌，cfu/g	≤	25
酵母，cfu/g	≤	25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出

参考GB/T 24283-2009《蜂胶》及北京福乐康蜜蜂科技有限公司企业标准制定

前　言

根据《中华人民共和国食品安全法》制定本标准。

本标准严格按照 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：李亚娟

B3　富铬酵母

应符合表8的规定。

表 8 富铬酵母质量标准

项　　目		指　　标
性状		淡黄色至黄棕色粉末
滋味、气味		具有本品特有的香味和滋味
杂质		无外来可见杂质
铬（以 Cr 计），mg/kg		1600-2100
蛋白质，%	≥	40
水分，%	≤	6.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	2.0
总砷(以 As 计),mg/kg	≤	1.5
菌落总数 ，cfu/g	≤	1000
大肠菌群 ，MPN/g	≤	0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出

参考安琪酵母股份有限公司企业标准制定

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0079 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0019S—2019

延生护宝®源悦软胶囊

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。

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案

2019-03-18 发布　　2019-04-18 实施

沈阳顺飞药业有限公司　发布