辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0084 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0020S—2019

延生护宝®元祺软胶囊

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

[illegible]食品安全[illegible]
[illegible] 2019

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、运输与贮存 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 8
附录 C（规范性附录）辅料要求 10

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/T1.1-2009《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。

本标准由长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。

延生护宝®元祺软胶囊

1 范围

本标准规定了延生护宝®元祺软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输与贮存。

本标准适用于以蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、沙棘籽油、维生素 E、蜂蜡、玉米油、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水为主要原料，经配料、溶胶、制丸、定型、干燥、洗丸、拣丸、包装、检验入库等几个主要过程加工而成的延生护宝®元祺软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 食品卫生微生物学检验 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 食品中灰分的测定

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

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 5009.22 食品中黄曲霉毒素 B1 的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 16740 保健（功能）食品通用标准

《中华人民共和国药典》2015 年版一部、二部

《保健食品检验与评价技术规范》（2003 版）

3 技术要求

3.1 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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性　　状	软胶囊，外观完整光洁;内容物为油性膏状
杂　　质	无其它杂色杂质

3.2 保健功能

辅助降血脂。

3.3 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	≥	2.4
亚油酸，g/100g	≥	3.2
维生素 E，g/100g		3.1-5.0

3.4 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，g/100g	≤	5
酸价，（KOH）/(mg/g)	≤	15
过氧化值，g/100g	≤	0.20
黄曲霉毒素 B_1，μg/kg	≤	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
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2

3.5 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，cfu/g	≤	25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）		不得检出

3.6 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

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。

4.2 标志性成分的测定

4.2.1 总黄酮的测定

按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“二十四、保健食品中总黄酮的测定”方法测定。

4.2.2 亚油酸的测定

按附录A_2规定的方法测定。

4.2.3 维生素E的测定

按照GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》规定的方法测定。

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年版一部附录XⅡA“崩解时限检查法”中胶囊剂项下方法测定。

4.3.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.3 酸价的测定

按GB/T 5009.229的方法测定。

4.3.4 过氧化值的测定

按GB 5009.227的方法测定。

4.3.5 黄曲霉毒素B_1的测定

按GB 5009.22规定的方法测定。

4.3.6 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.3.7 砷的测定

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.8 汞的测定

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.9 六六六、滴滴涕的测定

按 GB/T 5009.19 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 大肠菌群检验

按 GB/T 4789.3 规定的方法检验。

4.4.3 致病菌检验

按 GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 规定的方法检验。

4.4.4 霉菌及酵母检验

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.5 装量差异的测定

《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。

5 检验规则

5.1 原料入库要求

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，真实记录原辅料总账，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应及时办理请验手续，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 2828 规定，产量在 5000 盒以下，按 0.3%抽取样品，产量在 5000～10000 盒之间，按 0.2%抽取样品，产量在 10000 盒以上，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：感官要求、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、装量差异为必检项目，铅、砷、汞等指标定期进行抽检。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验项目为全部项目，正常生产时每半年进行一次，有下列情况之一时，也应进行：

5.4.2 停产半年以上恢复生产时；

5.4.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.4 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；

5.4.5 原辅料产地、供应商发生改变时；

5.4.6 产品定型投产时。

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。

5.5.5 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 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 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“防潮”等，其图示标志应符合GB/T 191 的规定。

6.2 标签

标签应符合 GB7718 和 GB16740 的规定。应标明产品名称、配方、标志性成分、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏方法、食用方法、产品标准号和审批文号等各项内容。

6.3 包装

6.3.1 产品包装规格为 0.6g/粒×60 粒/瓶，内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB 00122002 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 6543-2008《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》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

6.4.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

6.4.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

6.5 贮存

6.5.1 产品应贮存在通风、干燥的成品库中，离地离墙存放，与墙间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

6.5.2 产品在本标准规定的条件下运输贮存，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

A1 总黄酮的测定

按《保健食品检验与评价技术规范》（2003 年版）第五编 “二十四、保健食品中总黄酮的测定”方法测定。

A2 亚油酸的测定

本方法适用于以鱼油为主要成分的保健食品中 EPA 和 DHA 的检测，同时可以适用于测定油酸、亚油酸和亚麻酸。

1. 原理

样品经三氟化硼甲醇甲酯化后，用正己烷提取，经 DEGSZ 气相色谱柱分离，并附氢火焰离子化检测器测定，用相对保留时间定性，与标准系列的峰高比较定量。

2. 仪器

⑴气相色谱仪；附氢火焰粒子化检测器。

⑵超级恒温水浴:精度（±0.1℃）。

⑶Eppendorf 管（mP 管）:0.5~1.0mL。

3. 试剂

所用试剂除注明者外，均为分析纯；水位重蒸馏水。

⑴0.5mol/L 氢氧化钠甲醇溶液:称取 2.0g 氢氧化钠溶于少量无水甲醇中，并稀释定容至 100mL。

⑵饱和氯化钠溶液:称取 72g 氯化钠溶解于 200mL 蒸馏水中。

⑶三氯化硼甲醇溶液:量取浓度约为 47%三氯化硼乙醚溶液 30mL，加入到 75mL 无水甲醇中，混匀。

⑷正己烷。

⑸甲醇:优级纯。

⑹亚油酸甲酯标准储备液:准确称取 0.050g 亚油酸用正己烷溶解，并定容于 10mL 容量瓶，此标准储备液亚油酸浓度为 5.0mg/mL。

⑺亚油酸的甲酯标准使用液：将标准储备液用正己烷稀释成亚油酸浓度为 1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mg/mL。

4. 测定步骤

⑴样品处理：准确吸取 10~20μL 样品于 10mL 具塞比色管中，加入 0.5mol/L 氢氧化钠甲醇溶液 2mL，充氮气，加塞，于 60℃水浴中（约 10min）至小油滴完全消失。加入三氯化硼甲醇溶液 2mL，混匀，于 60℃水浴中放置 30min，取出冷却至室温，加入饱和氯化钠 2mL 和正己烷 0.5mL，充分振荡萃取，静置分层。取上层正己烷液于 EP 管中，加少量无水硫酸钠，充氮气，于 4℃冰箱中保存，备色谱分析。

⑵色谱参考条件

色谱柱：玻璃柱或不锈钢柱，内径 3mm，长 2m。内充填涂以 8%(质量分数)DEGS+1%（质量分数）H_3PO_4 固定液的 60~80 目 Chromosorb W.AW.DMCS。

气体流速：载气 $N_2$50mL/min（氮气和空气和氢气之比按各仪器型号不同选择最佳比例）。

温　　度：进样口 190℃，检测器 190℃，柱温 160℃。

进样量：1μL。

(3)标准曲线的绘制：用微量进样器准确取 1μL 标准系列各浓度标准使用液注入气相色谱仪，以测得的不同浓度的亚油酸的峰高为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

(4)样品测定：准确吸取 1μL 样品溶液进样，测得的峰高与标准曲线比较定量。

5. 结果计算

$$X=\frac{m_1\times 100}{m\times V_2/V_1\times 1000}$$

式中 X——样品中亚油酸的含量（mg/100g）；

m_1——测定用样品液中的质量（μg）；

m ——样品的质量（g）；

V_1——加入正己烷的体积（μL）；

V_2——测定时进样的体积（μL）；

参照《保健食品检验与评价技术规范实施手册》（2003 版）第五编 第三章 第四节“二十八 EPA 和 DHA 的测定方法”进行测定。

A3 维生素 E 的测定

按照 GB 5009.82《食品中维生素 A 和维生素 E 的测定》规定的方法测定。

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		棕黑色
性状		粉末
气味		本品特有的蜂胶芳香味
滋味		本品特有的滋味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥	15
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.5
砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
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
酵母菌，cfu/g	≤	25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）		不得检出

参考北京福乐康蜜蜂科技有限公司企业标准制定

B2 沙棘籽油

应符合表7的规定

表7 沙棘籽油质量标准

项　　目	指　　标
外观	棕黄色透明液体
气味、滋味	具有沙棘籽油固有的气味、滋味
密度	0.890-0.955
酸价，（KOH） mg/g	≤10
过氧化值，%	≤0.25
碘价，g/100g	130-200
皂化值，mg/g	150-210
亚油酸，%	≥40
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（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

参考山西五台山沙棘制品有限公司企业标准制定

B3 维生素E

应符合GB14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》项下的规定。

附录 C

（规范性附录）

辅料要求

C1 蜂蜡

应符合 GB/T 24314《蜂蜡》项下的规定。

C2 玉米油

应符合 GB 19111《玉米油》项下的规定。

C3 明胶

应符合 GB 6783《食品添加剂 明胶》项下的规定。

C4 甘油、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版二部相关项下的规定，且卫生学符合保健食品通用卫生标准。

C5 二氧化钛

应符合 GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》项下的规定。

C6 可可壳色

应符合 GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色素》项下的规定。