辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0085 S- 2019 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0021S—2019

延生护宝®蜂胶软胶囊

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

安徽省农业农村食品安全监督管理局

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 3
6 标签与标志 4
7 包装 4
8 运输 4
9 贮存 4
10 保质期 4
附录 A 标志性成分的检测方法 5
附录 B 原料要求 6
附录 C 辅料要求 7

前　言

本标准是根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国标准化法》第六条：“企业生产的产品没有国家标准和行业标准的，应当制定企业标准，作为组织生产的依据”的规定。经检索未见有本产品适用的国家标准、地方标准，特制定本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准检验方法引用了《中华人民共和国药典》2010 年版、《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)、GB 4789.2、GB/T4789.3、GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11、GB4789.15、GB 5009.4、GB 5009.11、GB 5009.12、GB 5009.17 等国家标准，以保证检验数据的准确性。

本标准编写格式、结构和内容是按 GB/T1.1-2000，《标准化工作导则第 1 部分：标准结构和编写规则》及 GB/T13494-1992《食品标准编写规定》等而编写，本标准指标符合 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

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 为本标准之附录。

延生护宝®蜂胶软胶囊

1 范围

本标准规定了延生护宝®蜂胶软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮藏等。

本标准适用于以蜂胶、聚乙二醇400、甘油、明胶、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具有增强免疫力保健功能的延生护宝®蜂胶软胶囊，其标志性成分为总黄酮。

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 2828.1　计数抽样检验程序
GB 4789.2　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　食品微生物学检验　沙门氏菌检验
GB 4789.10　食品微生物学检验　金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15　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　食品中铅的测定方法
GB 5009.17　食品中总汞及有机汞的测定
GB 6783　食品添加剂　明胶
GB 7718　预包装食品标签通则
GB 16740　保健（功能）食品通用标准
《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

详见附录B及附录C的相关规定。

3.2 保健功能

增强免疫力。

3.3 感官指标

感官指标应符合表1的规定。

表1　感官指标功能要求

项　　目	指　　标
色　　泽	囊皮透明，内容物为棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性　　状	软胶囊，内容物为糊状物
杂　　质	无正常视力可以见外来异物

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	≥	6.0

3.5 鉴别

取本品 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丁酮（9.4:0.3:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3.6 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，%	≤	3.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.8
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3

3.7 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	≤	30000
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤	50
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g

3.8 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，并嗅其气味。

4.2 标志性成分的测定

4.2.1 总黄酮的测定

按附录A1规定的方法测定。

4.4 理化检验

4.4.1 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》2015年版规定的方法测定。

4.4.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.4.3 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.4.4 总砷的测定

按GB/T-5009.11规定的方法测定。

4.4.5 总汞的测定

按GB/T5009.17规定的方法测定。

4.5 微生物检验

4.5.1 菌落总数检验

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.5.2 大肠菌群检验

按GB/T4789.3规定的方法检验。

4.5.3 致病菌检验

按GB 4789.4、GB 4789.10规定的方法检验。

4.5.4 霉菌及酵母菌检验

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.6 装量差异的测定

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、崩解时限、灰分、菌落总数、大肠菌群、标志性成分指标、装量差异、标志和标签、包装。

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：

5.4.1.1 停产半年以上恢复生产时；

5.4.1.2 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.1.3 卫生或质量监督机构提出进行型式检验要求时

5.4.1.4 原辅料产地、供应商发生改变时；

5.4.1.5 产品定型投产时；

5.4.1.6 更新主要设备时。

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 标签与标志

6.1 标签

销售包装的标签按 GB16740 及 GB7718 相关规定，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，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“防潮”等，其图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7 包装

7.1 产品包装规格：0.5g/粒，60 粒/瓶。

7.2 产品销售包装采用的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。

7.3 产品销售外包装用纸箱应符合 GB6543《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。

7.4 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。

8 运输

要与有毒、有污染的物品分开，要轻搬轻放，严防日晒雨淋。

9 贮存

本品应密封、贮放在阴凉干燥处，严防日晒雨淋，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、储存条件下的保质期为 24 个月。

附录A　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版）“保健食品中总黄酮的测定” 规定的方法测定。

附录 B 原料要求

B1 蜂胶

本品所用蜂胶原料应符合表5的规定

表5 蜂胶质量标准

项　目	指　标
来源	本品为蜜蜂科昆虫意大利蜂Apis mellifera L.工蜂采集的植物树脂与其上颚腺、蜡腺等分泌物混合形成的具有粘性的固体胶状物。
制法	原料精选，除去杂质，用12倍量（W/V）75%乙醇浸提7天，每天搅拌1h，浸提液板框过滤，滤液经浓缩（70℃减压浓缩）至稠膏状，进行干燥（80℃减压干燥），干燥至含水量＜5%，经理化检验合格后，得提纯蜂胶。
色泽	棕褐色
状态	固体状
气味	有蜂胶所特有的芳香气味
滋味	微苦、略涩，有微麻感和辛辣感
总黄酮（以芦丁计），g/100g　≥	17
白杨素、高良姜素薄层鉴别	呈白杨素、高良姜素对照品特征反应
铅（以 Pb 计），mg/kg　≤	2.0
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
霉菌和酵母菌，cfu/g　≤	50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

参考GB/T24283《蜂胶》及北京福乐康蜜蜂科技有限公司企业标准制定

附录 C 辅料要求

C1 明胶

应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》项下的规定；

C2 聚乙二醇 400、甘油、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版相关项下的规定。