辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0075 S- 2018 号

Q/ABBB

沈阳会心堂药业科技有限公司企业标准

Q/ABBB 0001S-2018

唐福牌唐复兴胶囊

已备案的企业标准中含有食品安全
相关内容与食品安全国家标准或者
地方标准冲突的，该备案自动终止。

2018-03-16 发布　　2018-04-16 实施

沈阳会心堂药业科技有限公司 发布

前　言

本标准的编制格式按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第一部分标准的结构和编号规则》进行编写。

本标准参照国家食品药品监督管理《国产保健食品批准书》（产品名称：唐福牌唐复兴胶囊，国食健字：G20041075）和 GB 16740《国家食品安全标准 保健食品》等规定制定，作为组织生产和对本产品质量进行控制和判断的依据。

本标准自实施之日代替 Q/ABBB0001S-2014。

本标准由沈阳会心堂药业科技有限公司提出。

本产品委托加工单位：沈阳会心堂药业科技有限公司

本标准起草单位：沈阳会心堂药业科技有限公司。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——Q/TFNW2-2008

——Q/AAFH0002S-2011

——Q/ABBB0001S-2014

唐福牌唐复兴胶囊

1 范围

本标准规定了唐福牌唐复兴胶囊的要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于以三七提取物、西洋参提取物、苦瓜提取物、吡啶甲酸铬为主要原料，经配料、混合、充填等工艺制成的具有辅助降血糖的保健功能的唐福牌唐复兴胶囊。

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 4789.2	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 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定 MPN计数法
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 霉菌和酵母菌计数
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
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 5009.195	吡啶甲酸铬的测定
GB 6388	运输包装收发货标志
GB/T 6543	瓦楞纸箱
GB 7718	预包装食品标签通则
GB/T 8883	食用级淀粉
GB/T 10335	包装纸盒
GB 14881	食品企业通用卫生规范
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
YBB00152002	药用铝箔
YBB00212005	聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00132002　　药用包装复合袋

JJF1070　　定量包装商品净含量计量检验规则

《保健食品检验与评价技术规范》2003版

卫生部卫监发[1996]第38号 《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》（2015版）一、二部

国家质量监督检验检疫总局令 第75号（2005） 《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1原辅料要求

3.1.1 三七提取物、西洋参提取物、苦瓜提取物、吡啶甲酸铬应符合附录A的要求。

3.1.2 淀粉符合GB/T8883的要求。

3.1.3 胶囊壳应符合《中华人民共和国药典》（2010版）第二部的要求。

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	要　求	检验方法
色泽	微黄色	GB 16740
滋、气味	微苦、无异味	GB 16740
杂质	目测无异物	GB 16740

3.3 功效成分

功效成分及指标符合表2的要求

表2 功效成分及指标

项目	指　标	检验方法
总皂甙（以人参皂甙计），g/100g　≥	2.85	按《保健食品检验与评价技术规范》2003版执行
吡啶甲酸铬，mg/100g　≥	94	按《保健食品检验与评价技术规范》2003版执行

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	检验方法
水分，% ≤	10	GB 5009.3
铅，mg/kg ≤	1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg ≤	1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg ≤	0.3	GB 5009.17

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	检验方法
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
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	依次按GB 4789.4；GB 4789.5；GB 4789.10；GB 4789.11检验
霉菌总数，CFU/g　≤	25	GB 4789.15
酵母，CFU/g　≤	25	GB 4789.15

3.6 净含量

负偏差按国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按JJF1070《定量包装商品净含量计量检验规则》检验。

4　生产加工过程的卫生要求

应符合GB17405和GB14881的规定

5　检验规则

5.1 组批

5.2 在规定的时间内干燥条件相同，包装规格相同的产品为一检验批。

5.2.1 出厂检验

5.2.2 抽样方法及数量

样品按批随即抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为X，X≤3时，每件取样，当3≤X≤300时，按（X）$^{1/2}$随机抽样；当X≥300时，按（X/2+1）$^{1/2}$随机抽样。每批样品取样2份，每份样品应为全检样品的3倍量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

5.2.3 出厂检验项目

感官、净含量、水分、菌落总数和大肠菌落群，功效成分中的总皂甙、吡啶甲酸铬为每批必检项目。其它项目，作不定期抽查。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验每年进行一次，在下列情况之一时，必须进行检验。

a）产品定型投入生产时；

b）主要原料或原料来源可能影响产品质量时；

c）更换主要设备；

d）停产半年以上重新恢复生产时；

e）出厂检验结果与上一次型式检验有较大差异时；

f）国家质量监督等相关部门进行抽查时。

5.3.2 型式检验项目

包括本标准要求的全部项目。

5.3.3 判定规则

经检验，微生物学指标中有一项不符合本标准，则判为不合格品；感官要求、理化指标、若有一项不符合本标准，可加倍抽样复验，仍不符合本标准时，则判为不合格品。

6 标识、包装、运输、贮存

6.1 标识

产品标签应符合 GB7718、《保健食品标志规定》和国家保健食品批准证书（国食健字：G20041075），包装储运图示标志应符合 GB / T191 的规定。

6.2 包装

包装规格：400mg/粒×12 粒/板×1 板/袋×8 袋/盒×45 盒/箱

用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片压制每板 12 粒，复合袋套板，1 个铜板纸盒内装 8 袋，45 盒封装成 1 个瓦楞纸箱。铝箔按 YBB00152002 执行、聚氯乙烯固体药用硬片按 YBB00212005 执行、复合袋按 YBB00132002 执行、铜版纸盒按 GB/T10335 执行、瓦楞纸箱按 GB6543 执行。

6.3 贮存、运输

产品应存放于避光、干燥的仓库中，不得与有害、有毒物品同时贮存；运输时严格防雨、防潮、防晒。自生产之日起，产品保质期 24 个月。

附录A

（规范性附录）

A.1 三七提取物的质量标准：

项目		标准
总皂甙	≥	10%
形状		黄棕色细粉
气味		该产品特有的气味
味道		该产品特有的味道
粒度		80目
密度		40～60g/100ml
灰分	≤	5.0%
硫酸盐残留物	≤	5.0%
重金属	≤	10ppm
砷	≤	2.0ppm
铅	≤	2.0ppm
菌落总数	<	1000CFU/g
酵母菌	<	1000CFU/g
大肠杆菌		无
沙门氏菌		无
葡萄球菌		无

A.2 西洋参提取物的质量标准：

项目		标准
农药残留		无
重金属	<	10ppm
形状		黄褐色粉末
气味		无味
粒度		99目
水分	<	0.5%
提取溶剂		乙醇和水
细菌总数	<	1000CFU/g
霉菌	<	1000CFU/g
沙门氏菌		无
大肠杆菌		无

A.3 苦瓜提取物的质量标准：

项目		标准
总皂甙	≥	1.0%
形状		细粉
气味		该产品特有的气味
粒度		80目
水分	≤	7.0%
灰分	≤	5.0%
不溶物	<	1.0%
密度		45～55/100ml
重金属	≤	10ppm
细菌总数	<	1000CFU/g
酵母菌	<	1000CFU/g
大肠杆菌		无
沙门氏菌		无

A.4 吡啶甲酸铬的质量标准：

项目		标准
形状		紫红色结晶，细小粉末
含量[$Cr(C_6H_4NO_2)_3$ 干基计]	≥	98.0%
氯化物	≤	0.06%
硫酸盐	≤	0.2 %
干燥失重（105℃）	≤	4.0%