

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0057 S- 2018 号

Q/SSY

沈阳圣野蜂王浆有限公司企业标准

Q/SSY 0004S—2018

保健食品 圣野牌
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。

2018-01-10 发布

2018-02-01 实施

沈阳圣野蜂王浆有限公司 发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》制定本标准。

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。

本标准的食品安全指标依据GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》制定；致病菌限量指标依据GB 29921-2013《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》、GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定。其它指标根据GB/T 24283-2009 蜂胶及《蜂花粉及蜂产品制品生产许可证审查细则（2006版）》及产品实测值确定。

本标准适用于沈阳圣野蜂王浆有限公司。

本标准主要起草人：周云川。

本标准属首次发布。

保健食品 圣野牌蜂胶软胶囊

1 范围

本标准规定了保健食品圣野牌蜂胶软胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以蜂胶为主要原料，适量添加甘油和明胶、聚乙二醇400、纯化水，经提取精制、溶胶、配制、压丸、定型、干燥、洗丸、选丸、铝塑或塑料瓶封装、外包装等工艺加工精制而成的保健功能为增强免疫力，批准文号为国食健字G20080054圣野牌蜂胶软胶囊，其功效成分主要为总黄酮。

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，仅所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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- 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 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- 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 4789.10 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- 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 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 13206 甘油

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

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

GB/T 20574 蜂胶中总黄酮含量的测定方法 分光光度比色法

GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

GB/T 24283 蜂胶

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB00212002 钠钙玻璃药瓶

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

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

国家质量监督检验检疫总局令第（2009）123号 《食品标识管理规定》

中国药典 2010版 二部（药用辅料）

中国药典 2015版 第四部 0921 崩解时限检查法

中华人民共和国农业部公告 235号 《动物性食品中兽药最高残留限量》

3 要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 蜂胶：应符合 GB/T 24283 的规定。
- 3.1.2 甘油：应符合 GB/T 13206 或 GB 29950 的规定。
- 3.1.3 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.4 聚乙二醇 400：应符合《中国药典》2010 版 二部（药用辅料）的规定。
- 3.1.5 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官指标

项目	指 标	检验方法
色泽	胶丸内容物为棕褐色，色泽均匀一致	通过目测、鼻嗅、口尝 取软胶囊试样置于清洁、干燥的白色瓷盘中，在自然光线下观察色泽和组织状态和杂质，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋、气味	具有蜂胶固有芳香气味，口尝味苦、涩，无异味	
性状	椭圆形或橄榄形软胶囊，外观平滑，内容物为乳状粘稠物	
杂质	无沉淀及肉眼可见外来杂质	

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 功能成分

应符合表2 的规定。

表 2 功效成分

项 目	指 标	检验方法
总黄酮（以芦丁计）/（g/100g）	≥	2.15
		GB/T 20574

3.5 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
灰分 /（%）	≤	1
		GB 5009.4
总砷（以As计）/（mg/kg）	≤	0.5
		GB 5009.11
铅（以Pb计）/（mg/kg）	≤	0.5
		GB 5009.12
总汞（以Hg计）/（mg/kg）	≤	0.3
		GB 5009.17
崩解时限/（分钟）	≤	60
		中国药典 2015版 第四部 0921 崩解时限 检查法

3.6 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤	10000
		GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤	0.43
		GB 4789.3
霉菌/（CFU/g）	≤	50
		GB 4789.15
酵母菌/（CFU/g）	≤	50
		GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
		GB 4789.10
沙门氏菌	≤	0/25g
		GB 4789.4

3.7 真菌毒素限量

应符合GB 2761的规定。

3.8 其它污染物限量

应符合GB 2762的规定。

3.9 农药最大残留限量

应符合GB 2763 及相关规定。

3.10 兽药残留限量

应符合农业部《动物性食品中兽药最高残留限量》的规定。

3.11 食品添加剂营养强化剂

3.11.1 食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的食品安全标准和规定。

3.11.2 食品添加剂和营养强化剂的品种和使用量应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

3.12 净含量偏差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按JJF 1070的规定测定。

3.13 生产加工过程

应符合GB 17405和14881的规定。

4 检验规则

4.1 入库检验

原辅料和包装材料应由生产企业质检部门检验或查验供方质量合格证明,合格后方可入库使用。

4.2 组批与抽样

以同一次投料、同一生产线、同一班次生产的同一规格的产品为一批。每批产品按销售包装万分之一比例随机抽取一定数量样品(数量应满足检验和备检需要),尾数不足一万的以一万计,一次抽样不得少于 150g,样品分为三份,一份做感官、理化检验,一份做微生物检验,一份留样备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前,应由生产企业的质量检验部门按本标准逐批检验。检验合格并签发质量合格证明的产品,方可出厂。

出厂检验项目:感官要求、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌、净含量、标志、标签、包装。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为本标准要求规定的全部项目。

4.4.2 型式检验每半年进行一次。有下列情形之一亦应进行型式检验:

- a) 产品定型投产时;
- b) 停产 3 个月以上恢复生产时;
- c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时;
- d) 检验结果与型式检验差异较大时和质检部门认为有必要时;
- e) 供需双方对产品质量有争议,请第三方进行仲裁时;

f) 国家食品安全监督管理部门提出要求时。

4.5 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时,判定为合格品。若有不合格项时,可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检,以复检结果为准。但微生物指标不得复检。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

产品标志应符合《保健食品标识管理办法》和国家质量监督检验检疫总局令(2009)第123号《食品标识管理规定》的规定,标签应符合GB 7718、GB 28050的规定,并在标签醒目位置标注适宜人群与食用量。

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

5.2 包装

产品应包装应严密、牢固,运输过程不易破损,包装材料、包装容器应符合国家食品安全的标准和要求。

产品的内包装采用棕色玻璃瓶应符合YBB00272002 要求,采用塑料瓶应符合GB 4806.7的规定,采用PE 铝箔压板包装应符合GB/T 28118和 YBB00212005的规定。销售包装应符合GB 23350 的规定,运输及贮运产品外包装用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543及GB/T 191的规定,。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生,产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味物品混装运输。运输过程中不得曝晒、雨淋。搬运时应轻拿轻放,严禁摔、撞击、挤压。搬运时应轻拿轻放,严禁扔摔、撞击或挤压。包装箱叠放高度不超过8层。

5.4 贮存

产品应贮存干燥、通风良好的库房内。库房应清洁、卫生,不得与有毒、有异味或影响产品质量的物品共存放。库房应清洁、干燥、经常通风,严禁露天存放、日晒、雨淋、冰冻,禁止与有害、有毒、有腐蚀性、易挥发或有异味的同库贮存,产品存放应按品种、生产日期分别存放。离墙离地,垫离15cm。包装箱叠放高度不超过8层。

产品在本标准规定的条件下,自生产之日起,包装完整未经启封的产品保质期为24个月。