

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0119 S- 2021 号

Q/SHX

沈阳合信生物工程有限公司企业标准

现行编号Q/SHX 0003SH—2021

替 代Q/SHX 0003S—2021

新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊

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。

2021-02-24 发布

2021-04-13 实施

沈阳合信生物工程有限公司 发布

目 次

前言.....II

1 范围.....3

2 规范性引用文件.....3

3 要求.....4

4 试验方法.....6

5 检验规则.....8

6 标志、标签、包装、贮存、运输.....8

7 保质期.....9

前 言

新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊以羊胎盘冻干粉、阿胶、人参、覆盆子、蒲公英、红花、当归、大豆异黄酮、珍珠粉、维生素 E 醋酸酯、维生素 C 为原料经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、填充等工艺加工制成的具有抗氧化功能的胶囊。目前，本产品尚无国家统一标准和行业标准，依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品卫生法》的有关规定，参照 GB16740《保健（功能）食品通用标准》，制定了本企业标准，作为组织生产、质量控制和监督检验的依据。

本标准的格式、结构和内容是按 GB/1.1-2000《标准化工作导则》编写，本标准主要引用 GB16740《保健（功能）食品通用标准》标准编写，规定了本产品的范围、技术要求、试验方法、检验规则的标志、包装贮存，运输等要求。

本标准由沈阳合信生物工程有限公司提出。

本标准由沈阳合信生物工程有限公司负责起草。

本标准主要起草人：李久明

本标准于 2014 年 04 月 06 日首次发布。

本标准（Q/SHX 0003SH—2021）备案通过后将替代原标准（Q/SHX 0003S—2021）

本标准由沈阳合信生物工程有限公司负责解释。

新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊

1 范围

本标准规定了新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、标签、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于以羊胎盘冻干粉、阿胶、人参、覆盆子、蒲公英、红花、当归、大豆异黄酮、珍珠粉、维生素 E 醋酸酯、维生素 C 为原料，经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、填充等工艺加工制成的具有抗氧化功能的新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊。

本标准规定了新滋美[®]人参大豆异黄酮胶囊的功效成分为总皂苷、总黄酮和大豆异黄酮。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准的引用而构成本标准的条款。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 191-2000	包装储运图示标志
GB 2760	食品添加剂使用卫生标准（1998 年增补品种）
GB 4789.2	食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
GB 4789.4	食品卫生微生物学检验 沙门氏菌测定
GB 4789.5	食品卫生微生物学检验 志贺氏菌测定
GB 4789.10	食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.11	食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌测定
GB 4789.15	食品卫生微生物学检验 霉菌及酵母菌计数
GB 5009.3	食品中水分的测定方法
GB 5009.4	食品中灰分的测定方法
GB 5009.11	食品中总砷及无机砷的测定方法
GB 5009.12	食品中总铅的测定方法

GB 5009.17	食品中总汞及有机汞的测定方法
GB/T 5009.19	食品中六六六、滴滴涕残留量的测定方法
GB 5009.82	食品中维生素 A 和维生素 E 的测定方法
GB/T 5009.159	食品中还原型抗坏血酸的测定
YBB00212005	药用聚氯乙烯 (PVC) 硬片
YBB00152002	药品包装用铝箔
GB 7718	预包装食品标签通则
GB 14881	食品企业通用卫生规范
GB 16740	保健（功能）食品通用标准
JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB 5009.15	食品中镉的测定方法

《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117

《中华人民共和国药典》

A.1 要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 阿胶、人参、覆盆子、蒲公英、红花、当归、珍珠粉、维生素 C 的原料必须符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.1.2 羊胎盘冻干粉、大豆异黄酮应符合附录 B 要求。

3.1.3 维生素 E 醋酸酯应符合附录 B 要求。

3.1.4 所用空心胶囊必须符合附录 C 要求。

3.2 保健功能

本品具有抗氧化的保健功能。

3.3 感官指标

感官指标应符合表 1 要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	内容物呈黄棕色
性状	硬胶囊，内容物为粉末，无发霉变质、无结块
滋味、气味	味微苦，具本品原料的特殊气味
杂质	无肉眼可见的外来杂质

3.4 理化指标

理化指标应符合表 2 要求。

表 2 理化指标要求

项 目	指 标
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 15.0
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
维生素 E, g/100g	1.7-4.0
维生素 C, g/100g	4.0-9.2
崩解时限, min	≤ 30
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 0.1

3.5 功效成份指标

功效成份指标应符合表 3 要求

表 3 功效成份指标要求

项 目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂甙 Re 计), g/100g ≥	5.37	《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 中“保健食品中总皂苷的测定”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g ≥	359	《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 中“保健食品中总黄酮的测定”
大豆异黄酮(以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计), g/100g	≥0.40	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.19	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.18	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.025	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.0036	GB/T 23788

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 要求。

表 4 微生物指标要求

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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

3.7 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

试验方法

4.1 原料、辅料

4.1.1 对购进的原料应向供货方索要有效的、合格的检验报告单，并对照检查实物，符合 3.1.3 的要求。

4.1.2 对购进的羊胎盘冻干粉、大豆异黄酮应向供货方索要有效的、合格的检验报告单，并符合 3.1.2 的要求。

4.1.3 对购进的维生素 E 醋酸酯应向供货方索要有效的、合格的检验报告单，并符合 3.1.3 的要求。

4.1.4 对购进的空心胶囊应向供货方索要有效的、合格的检验报告单，并符合 3.1.4 的要求。

4.2 感官指标：取样品 10 粒胶囊，置于清洁白纸上，肉眼观察其外观形态；之后倾其内容物入清洁的白色瓷盘内，在自然光线下用肉眼观察，观其色泽、性状、有无杂质，嗅其气味，品其滋味，均应符合 3.3 中表 1 的要求。

4.3 理化指标

4.3.1 水分测定

按照 GB 5009.3 规定的方法测定。

4.3.2 灰分测定

按照 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.3 砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.5 汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.6 六六六、滴滴涕

按 GB/T5009.19 规定的方法测定。

4.3.7 维生素 E

按 GB 5009.82 规定的方法测定。

4.3.8 维生素 C

按 GB 5009.86 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法测定。

4.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3MPN 算法规定的方法测定。

4.4.3 霉菌及酵母菌

按 GB 4789.15 规定的方法测定。

4.4.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法测定。

4.4.5 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法测定。

4.5 功效成份指标

4.5.1 总皂苷含量的测定

依照《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 规定的方法进行。

4.5.2 总黄酮含量的测定

依照《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 规定的方法进行。

4.5.3 大豆异黄酮含量的测定

大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计）

按 GB/T 23788 规定的方法测定

大豆苷

按 GB/T 23788 规定的方法测定

染料木苷

按 GB/T 23788 规定的方法测定

大豆苷元

按 GB/T 23788 规定的方法测定

染料木素

按 GB/T 23788 规定的方法测定

4.6 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

4.7 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

4.8 镉

按 GB 5009.15 规定的方法测定。

3 检验规则

5.1 原料入库要求

所有购进的原料应向供货方索要有效的、合格的原料检测报告单，符合 3.1 要求后方可入库。

5.2 组批

一次投料：同一班次、同一生产线生产的同一规格产品为一批。

5.3 抽样

一般情况下本产品按 0.3% 随机抽样进行检验。

5.4 本产品分为出厂检验和型式检验。

5.4.1 出厂检验

5.4.1.1 产品出厂前须经本公司质检部门按本标准检验合格，签发合格证后方可出厂。

5.4.1.2 出厂检验为批检验，检验项目包括：感官检验、水分、崩解时限、总黄酮、总皂苷、净含量负偏差、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌。出厂检测可委托具有检测项目资质的第三方检验机构检测。

5.4.2 型式检验

型式检验包括本标准技术要求中全部检验项目，一般情况下每 12 个月检验一次。有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 停产半年以上，再恢复生产时；
- b) 原材料产地改变，可能影响产品性能时；
- c) 前后两次出厂检验结果差异较大；
- d) 国家质量监督机构或主管部门提出型式检验要求。

5.4.3 判定规则

5.4.3.1 产品经检验，各项指标全部符合本标准要求，则判为合格。如有一项或一项以上指标不合格，则从该批产品中加倍抽样进行复检。如复检结果全部合格，则判为合格。如复检结果仍有一项或一项以上指标不合格，则判该批产品为不合格。

4 标志、标签、包装、贮存、运输

6.1 标志标签

本产品标志标签应符合 GB 7718、GB/T 191、GB 16740 标准的规定，并注明产品名称、净含量、生产日期、保质期、卫生许可证号、厂名、厂址等。

6.2 包装

本产品内包装采用 YBB00212005 药用聚氯乙烯（PVC）硬片、YBB00152002 药品包装用铝箔包装，外套采用白卡纸，外包装采用瓦楞纸箱。

规格为 0.4 克/粒×12 粒/板×2 板/袋×1 袋/小盒×2 小盒/中盒×60 中盒/件。

6.3 运输

本产品运输工具应清洁卫生，轻装轻卸，运输中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物质混装混运。

6.4 贮存

本产品应贮存在干燥、通风良好的仓库内。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物质混存。离墙至少 20cm，离地至少 10cm。

5 保质期

在上述条件下，本品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
功效成份的检验方法

A. 1 总皂苷含量的测定

按照《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 规定的方法进行。

A. 2 总黄酮含量的测定

按照《国产保健食品注册证书》国食健注 G20070117 规定的方法进行。

A. 3 大豆异黄酮的测定

按照按 GB/T 23788 规定的方法进行。

附 录 B
(规范性附录)
原料质量标准

- B1 阿胶、人参、覆盆子、蒲公英、红花、当归、珍珠粉的原料必须符合《中华人民共和国药典》有关项下的要求。
- B2 维生素 C 必须符合《中华人民共和国药典》有关项下的要求。
- B3 羊胎盘冻干粉的名称及质量要求国食健注 G20070117
- B4 大豆异黄酮的名称及质量要求应符合 NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定
- B5 维生素 E 醋酸酯的名称及质量要求国食健注 G20070117

附 录 C
(规范性附录)
辅料质量标准

C1 空心胶囊必须符合《中华人民共和国药典》的规定。

新滋美®人参大豆异黄酮胶囊 产品说明书

本品是以羊胎盘冻干粉、阿胶、人参、覆盆子、蒲公英、红花、当归、大豆异黄酮、珍珠粉、维生素 E 醋酸酯、维生素 C 为主要原料制成的保健食品，经动物功能和人体试食试验证明，具有抗氧化的保健功能。

主要原料：覆盆子、蒲公英、红花、当归、人参、羊胎盘冻干粉、阿胶、珍珠粉、大豆异黄酮、维生素 E 醋酸酯、维生素 C

标志性成分及含量：每 100g 含：总皂苷 5.37g、总黄酮 359mg、大豆异黄酮 0.40g

保健功能：抗氧化

适宜人群：中老年女性

不适宜人群：少年儿童、孕产妇、哺乳期妇女、月经过多者、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

食用方法及食用量：每日 2 次，每次 2 粒 口服

产品规格：0.4g/粒

保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；适宜人群外的人群不推荐食用本产品
