

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0494 S- 2021 号

Q/SXH

沈阳协合集团有限公司企业标准

Q/SXH 0004S-2021

代替 Q/WBH 0168S-2016

协合牌硫酸软骨素钠碳酸钙胶囊

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。



2021-10-21 发布

2021-11-25 实施

沈阳协合集团有限公司 发布

目 录

目 录	I
前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	2
3.1 原辅料要求	2
3.2 感官要求	2
3.3 功能要求	2
3.4 标志性成分指标	2
3.5 理化指标	3
3.6 微生物指标	3
3.7 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标	3
4 生产加工过程中的卫生要求	3
5 检验规则	3
5.1 组批	3
5.2 抽样	3
5.3 检验	3
5.4 判定规则	4
6 标签、标志、包装、运输、贮存	4
6.1 标志	4
6.2 标签	4
6.3 包装	4
6.4 运输	5
6.5 贮存	5
6.6 保质期	5
附录 A	6
附录 B	7

前 言

本标准是根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》以及“国产保健食品批准证书（标准号为：国食健注 G20141313）”而制定。其对该产品的内在的技术要求指标进行了规定，对各指标的检测方法进行了附述，并对检验规则、标签与标志、包装运输、贮存进行了要求。

本标准代替 Q/WBH 0168S-2016《保健食品 协合牌宜瑞胶囊》。

本标准与 Q/WBH 0168S-2016《保健食品 协合牌宜瑞胶囊》的主要差异：

- 修订了标准名称；
- 按现行标准，修订了规范性引用文件；
- 修订了附录 B 硫酸软骨素钠质量标准；

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由沈阳协合集团有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：陈为霞，刘红艳。

本标准所代替标准的历次版本情况：

- Q/XH 004S-2011；
- Q/SXH 0004S-2015；
- Q/WBH 0168S-2016 。

协合牌硫酸软骨素钠碳酸钙胶囊

1 范围

本标准规定了协合牌硫酸软骨素钠碳酸钙胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽为原料，经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺制成的具有增加骨密度功能的协合牌硫酸软骨素钠碳酸钙胶囊，其标志性成分为钙、硫酸软骨素。

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 1886.214 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）
 - GB 31617 食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽
 - 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 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
 - 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 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
 - GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
 - GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 - 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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - GB/T 20365 硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法
 - JF 1070 定量包装商品净含量检验规则
 - YBB 00152002 药品包装用铝箔
 - YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋
 - YBB 00212005 聚氯乙烯固体药用硬片
- 《中华人民共和国药典》（现行版）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 碳酸钙：应符合 GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的相应规定。

3.1.2 硫酸软骨素钠：应符合表 B.1 的相应规定。

3.1.3 酪蛋白磷酸肽：应符合表 GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的相应规定。

3.1.4 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》（现行版）的相应规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	内容物呈类白色至浅黄色	取 20 粒产品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，与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。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末和细颗粒状；无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

本产品具有增加骨密度的保健功能。

3.4 标志性成分指标

应符合表 2 的要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标（每 100g）	检测方法
钙（以 Ca 计）	21.2~35.3g	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素	≥14g	GB/T 20365

3.5 理化指标

应符合表 3 的要求。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥ 8.0	GB 5009.5
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 70	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), 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

3.6 微生物指标

应符合表 4 的要求。

表 4 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN 计数法”
霉菌和酵母, CFU /g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

3.7 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一班次、同一条生产线生产的包装完好的同一种产品为一批。

5.2 抽样

每批按 3% 随机抽样, 但每批不应少于 500g。其中 450g 用于感官要求、装量差异、理化指标、标志性成分、微生物指标检验, 50g 留样备查。

5.3 检验

检验分为原辅料入库检验、出厂检验和型式检验。

5.3.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应由生产厂家的质量检验部门按本标准相关要求进行检验，合格后方可入库。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 检验项目

出厂检验项目包括：感官要求、标志性成分、水分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、净含量及允许负偏差。技术要求中的铅、总砷、总汞为定期抽检项目。

5.3.2.2 产品出厂

每批产品需经生产厂的质量检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附有出厂检验报告。

5.3.3 型式检验

型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取（量）进行。型式检验项目包括本标准技术要求中的全部检验项目，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试剂投产时；
- b) 更换主要设备、原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；
- c) 停产半年以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督管理部门提出型式检验要求时
- f) 正式生产时，每隔半年进行一次。

5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准时，判该批产品为合格产品。

5.4.2 微生物指标项目中有一项不符合本标准时，判该批产品不合格，微生物指标不得复检。其他项目中如有一项（含一项）不合格，应在留样样品或同批产品中抽样对不符合项目加倍复验，以复验结果为准。若复验项目仍有不合格，则判该批产品为不合格产品。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。产品运输包装上应由向上、怕晒、怕雨等标志，并标示产品名称、数量、包装规格、生产日期及保质期、贮藏方法、生产企业名称与地址。

6.2 标签

销售包装的标签应符合 GB 7718 以及 GB 16740 的规定，标明产品名称、标志性成分，保健功能、净含量、生产企业名称和地址、生产日期、保质期、贮藏条件、食用方法、执行标准和批准文号。各项内容的标示位置，应符合《保健食品标识规定》的要求。

6.3 包装

产品内包装材料采用铝塑泡罩包装（铝箔应符合 YBB 00152002《药品包装用铝箔》的规定，聚氯乙烯硬片应符合 YBB 00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定），500mg/粒，10 粒/板×6 板/盒，

无损伤、封口完整。外包装用符合 YBB 00172002《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》的防潮袋和 GB/T 6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的瓦楞纸箱，包装纸箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

6.4 运输

产品运输工具应经常保持清洁。运输时防止挤压、暴晒、雨淋。不能与有毒、有害、有污染和有放射性物质混运。装卸时轻拿轻放，严禁摔扔、撞击、挤压。

6.5 贮存

产品应贮存在阴凉干燥、通风、清洁的成品库内，成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上存放。不得与有毒、有害、有污染的物品或其它杂物混存。贮存场所应有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。

6.6 保质期

自生产之日起，在符合 6.5 的贮存条件下未启封产品保质期为 24 个月。

附录 A

(规范性附录)

标志性成分的检测方法

A.1 钙

按照 GB 5009.92 《食品安全国家标准 食品中钙的测定》第一法规定的方法测定。

A.2 硫酸软骨素

按照 GB/T 20365 《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定》规定的方法测定。

附录 B

(规范性附录)

原料要求

B.1 硫酸软骨素钠

应符合表 B.1 的相应规定。

表 B.1 硫酸软骨素钠质量标准

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经蒸煮、酶解(温度 $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $\text{pH}9.0 \pm 0.5$)过滤、吸附洗脱(温度 $50 \sim 55^{\circ}\text{C}$)、精制(温度 $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $\text{pH}10.0 \pm 0.5$)、醇沉($70 \pm 2\%$ 乙醇)、脱水、干燥(温度 $70 \sim 80^{\circ}\text{C}$)、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
比旋度	$-20.0^{\circ} \sim -30.0^{\circ}$
鉴别 1	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致
鉴别 2	本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致
鉴别 3	本品的水溶液应显钠盐鉴别【1】的反应
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	5.5~7.5
氯化物, %	≤ 0.50
硫酸盐, %	≤ 0.24
乙醇残留量, ppm	≤ 5000
干燥失重, %	≤ 10.0
灼烧残渣, %	20.0~30.0
重金属, mg/kg	≤ 0.002
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 100