

备案号：QB64/0361S-2023

Q/ZYZY

宁夏洲洋制药有限公司企业标准

Q/ZYZY 0002S-2023

雪山彩虹牌羊胎盘茶多酚胶囊

2023-07-24 发布

2023-07-24 实施

宁夏洲洋制药有限公司 发布

前 言

本标准编写格式按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 I 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准的卫生指标是参照 GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》确定的。

本标准由宁夏洲洋制药有限公司提出。

本标准由宁夏洲洋制药有限公司负责起草。

本标准起草人：聂婷、王燕、包洁华。

本标准有效期五年。

雪山彩虹牌羊胎盘茶多酚胶囊

1 范围

本标准规定了雪山彩虹牌羊胎盘茶多酚胶囊的技术要求、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、食品添加剂要求、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以检验合格的羊胎盘冻干粉，茶多酚为主要原料，添加淀粉制成的保健食品雪山彩虹牌羊胎盘茶多酚胶囊。

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，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）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图标标志

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验总则

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

QB 2154 食品添加剂 茶多酚

《中华人民共和国药典》四部 玉米淀粉的质量标准

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

GB/T 5009.11 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/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

《中华人民共和国药典》四部 明胶空心胶囊质量标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6543 运输包装用瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00152002 药用铝箔

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

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》

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》

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 羊胎盘冻干粉应选用活羊经屠宰后取出的妊娠胎盘，经兽医卫生检疫符合市场鲜销或符合上述卫生要求的冷冻羊胎盘制成的冻干粉。应符合 GB 5009 相关标准要求。

3.1.2 茶多酚应符合 QB 2154、GB 2760 标准要求。

3.1.3 淀粉应符合《中华人民共和国药典》玉米淀粉的要求。

3.1.4 胶囊壳应符合有关标准要求。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的要求。

表 1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	胶囊内容物呈土白色或灰白色。
组 织 状 态	胶囊外壳完整、无破裂，内容物呈干燥的粉末或细小颗粒状，无结块，无杂质。
气 味	应具有羊胎盘茶多酚胶囊应有的滋味、气味，无异味。

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
蛋白质，%	≥20.0
水分，%	≤10.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤1.5
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3
胶囊内容物装量负偏差，%	≤10

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	采样方案及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）	检验方法
菌落总数	≤1×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群	≤0.92MPN/g	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

4 生产加工过程的卫生要求

- 4.1 净含量及允许短缺量应符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督规定》的规定。
- 4.2 食品生产企业加工过程的卫生要求应符合GB 14881的有关的卫生要求执行。
- 4.3 其他卫生要求应符合GB 2762的有关规定执行。
- 4.4 食品添加剂应符合GB 2760的规定

5 试验方法

- 5.1 感官指标用感官检验。
- 5.2 水分按GB 5009.3规定方法检验。
- 5.3 蛋白质按GB 5009.5规定方法检验。
- 5.4 总砷按GB/T 5009.11规定方法检验。
- 5.5 铅按GB 5009.12规定方法检验。
- 5.6 总汞按GB/T 5009.17规定方法检验。
- 5.7 微生物指标按GB 4789规定方法检验。
- 5.8 胶囊内容物装量负偏差用感量0.001g的天平称量。

6 检验规则

- 6.1 以每一班次生产的产品为一批，在每批产品中按1%随机抽取样品进行检验。但每批产品抽样不得少于20个最小包装。每批产品须经质检部门检验合格附有合格证方可出厂。
- 6.2 检验分出厂检验和型式检验。
 - 6.2.1 出厂检验项目为感官指标、水分、蛋白质、微生物指标、净含量。
 - 6.2.2 型式检验每年进行一次，在有下列情况之一时亦应随时进行。
 - a) 正式生产后，原料、工艺有较大变化时；
 - b) 产品长期停产后，恢复生产时；
 - c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
 - d) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。
- 6.3 检验如有不合格项目，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，以复检结果为准。但微生物指标不合格时不得复检。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

应符合GB 7718和保健食品标识规定。

7.2 包装

- 7.2.1 内包装用符合食品卫生要求的铝塑泡罩板或保健品瓶包装。包装误差应符合GB 16740规定要求。

7.2.2 外包装用纸箱装，每箱总重量不得少于总净重。

7.3 运输

7.3.1 运输工具应清洁、干燥、卫生，不得与有毒、有害及有异味的物品一起运输。

7.3.2 运输过程中应防止日晒、雨淋，搬运时应轻拿轻放，不得抛摔。

7.4 贮存

应贮存在阴凉、通风、干燥的库房内，不得与有毒、有害及有异味的物品共同存放。产品码放应离墙壁 20cm 以上，离地面 10cm 以上。

在上述条件下保质期 24 个月。
