

Q/JXXD

江西熙帝健康科技发展有限公司企业标准

Q/JXXD 001-2020

百泰康牌硒胶囊(甜橙味)



2020-08-12 发布

2020-08-14 实施

江西熙帝健康科技发展有限公司 发布

江西

目 录

前 言..... 1

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 要求..... 1

4 试验方法..... 3

5 检验规则..... 3

6 标志、标签、包装、运输、贮存..... 4

江西熙帝健康科技发展有限公司

前 言

本标准编制所依据的起草规则为 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写

本标准起草单位：江西熙帝健康科技发展有限公司

本标准主要起草人：郭孝平、王玉财、曾阳春、李瑞汉

百泰康牌硒胶囊（甜橙味）

1 范围

本标准规定了百泰康牌硒胶囊（甜橙味）的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以富硒酵母、食用葡萄糖、空心胶囊、硬脂酸镁、甜橙香精为主要原辅料，经混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺制成的具有补充硒保健功能的食品，其功效成分主要为硒。

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标准。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 包装储运图示标志
- GB 4789.2 食品微生物学检验 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 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 预包装食品标签通则
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家药品标准 WS1-(X-005)-99Z《硒酵母》
- GB 30616-2014 食品安全国家标准 食品用香精
- GB/T 20880-2018 食用葡萄糖
- GB 1886.91-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 《中华人民共和国药典》（2015年版）二部

3 要求

3.1 原料

3.1.1 富硒酵母

应符合国家药品标准 WS1-(X-005)-99Z《硒酵母》的规定

3.2 辅料

3.2.1 硬脂酸镁

应符合 GB 1886.91-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定。

3.2.2 甜橙香精

应符合 GB 30616-2014 食品安全国家标准 食品用香精的要求。

3.2.3 食用葡萄糖

应符合 GB/T 20880-2018 食用葡萄糖的规定。

3.2.4 空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》2015年版二部的要求

3.3 功能要求

补充硒。

3.4 感官

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	胶囊内容为类白色或淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	胶囊完整、无破裂，内容物为粉末，无正常视力可见的外来异物

3.5 功效成分

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标
每粒含 硒 (以 Se 计)	22.5-37.5 μg

3.6 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
总砷(以 As 计)/mg/kg	≤ 1.0
铅(以 Pb 计)/mg/kg	≤ 1.6
总汞(以 Hg 计)/mg/kg	≤ 0.3
水分/%	9
灰分/%	10
崩解时限/min	≤ 60

3.7 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数/CFU/g	≤ 30000
大肠菌群/MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母/CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3.8 装量差异

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 试验方法

4.1 感官

打开瓶盖，取样品倒入洁净干燥的玻璃器皿中，目测其色泽、性状、杂质，鼻嗅其气味，口尝其滋味。

4.2 功效成分

4.2.1 硒

按GB 5009.93 规定的方法进行测定。

4.3 理化指标

4.3.1 总砷

按GB 5009.11 规定的方法进行测定。

4.3.2 铅

按GB 5009.12 规定的方法进行测定。

4.3.3 总汞

按GB 5009.17 规定的方法进行测定。

4.3.4 水分

按GB 5009.3 规定的方法进行测定。

4.3.5 灰分

按GB 5009.4 规定的方法进行测定。

4.3.6 崩解时限

按《中华人民共和国药典》2015 年版规定的方法进行测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数

按GB 4789.2 规定的方法进行检验。

4.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3 规定的方法进行检验。

4.4.3 霉菌、酵母

按GB 4789.15 规定的方法进行检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10 规定的方法进行检验。

4.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4 规定的方法进行检验。

4.4.6 净含量

按JJF 1070 的规定，用相应精度的天平直接测定。

5 检验规则

5.1 组批

同一班次生产的同一类型的产品为一批。

5.2 抽样

产品按千分之三的比例随机抽样，但每批采样不得少于685 g。其中10 g用于感官检查，50 g用于理化检验，625g用于微生物检验。

5.3 原辅料入库

5.3.1 保健食品生产所需要的原辅料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人

负责。

5.3.2 原辅料必须符合食品卫生要求。原辅料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致。

5.3.3 采购原辅料必须按有关规定索取有效的检验报告单。

5.3.4 原辅料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。检验合格后方可入库。

5.3.5 各种原辅料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原辅料。

5.4 出厂检验

产品须经检验合格后，并附合格证方能出厂。出厂检验项目为感官、功效成分、理化指标、装量差异、微生物指标。

5.5 型式检验

型式检验为本标准的全项目检验，正常情况下每半年一次，如有下列情况之一时也应进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 正常产品如原辅料来源发生变化时；
- c) 停产三个月以上、再恢复生产时；
- d) 更换主要生产设备时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- f) 国家质量监督抽查产品质量时。

5.6 判断规则

检验项目有一项或一项以上不符合标准，应在同一批产品中加倍抽样重检一次，检验结果仍不合格，则判定该产品不合格。微生物指标不合格，不得复检。

5.7 仲裁

供需双方对产品质量有异议时，可协商解决或由法定技术机构按本标准规定进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

应符合国家相应法律法规及 GB/T 191、GB 7718、GB 16740 的规定。

6.2 包装

本产品采用符合 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶质量标准的包装材料。外包装为瓦楞纸箱，按《GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》标准执行。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

6.4 贮存

产品应贮于清洁、干燥、无异味的专用仓库中，应分类、分架、离地 30cm、离墙 20cm 放置。严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混存，仓库周围应无污染。

6.5 保质期

在上述贮运条件下，产品保质期为 24 个月。