

Q/SJZ

陕西君碧莎制药有限公司企业标准

Q/SJZ 0002S—2021

君碧莎牌乐长美胶囊



Q/610000-12361S-2021
有效期至 20240324

2021-02-25 发布

2021-03-25 实施

陕西君碧莎制药有限公司发布

前 言

本标准依据 GB/T1.1-2020 所规定的编制规则编制。

本标准由陕西君碧莎制药有限公司提出。

本标准由陕西君碧莎制药有限公司负责起草。

本标准主要起草人：史萌、葛绍景

本标准批准人：史航海

本标准首次发布。



君碧莎牌乐长美胶囊

1 范围

本标准规定了君碧莎牌乐长美胶囊的技术要求、检验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于以陈皮、麦芽、葡萄糖酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素 A、维生素 D、维生素 B₂、牛磺酸、L-赖氨酸为原料，经提取、浓缩干燥、混合、填充、包装制成的君碧莎牌乐长美胶囊。

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 1903.1	食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸
GB 1903.47	食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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
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 5009.14	食品安全国家标准 食品中锌的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5009.82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
GB 5009.85	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₂ 的测定
GB 5009.90	食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.124	食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定
GB 5009.169	食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定
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 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 8054	计量标准型一次抽样检验程序及表
GB 8820	食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
GB 14752	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B ₂ (核黄素)
GB 14759	食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
GB 15571	食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙
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
QB/T 2250	单面白板纸
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
YBB 00152002	药品包装用铝箔
YBB 00212005	聚氯乙烯固体药用硬片
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
	《中华人民共和国药典》
	《保健食品标识规定》
	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

3 技术要求

3.1 原辅料

3.1.1 原料：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录 C 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	内容物为棕色
滋味、气味	微苦，无异味
状 态	硬胶囊，无破损，无黏连，内容物为均匀粉末
杂 质	无正常视力可见外来杂质，无霉变

3.3 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标
钙, g/100g	3.80~6.33
锌, mg/100g	136.53~227.55
铁, mg/100g	241.4~402.4

维生素 A, mg/100g		5.44~12.24
维生素 D (以维生素 D ₂ 计), μg/100g		145.00~326.25
维生素 B ₂ , mg/100g		12.4~27.9
牛磺酸, mg/100g	≥	600
L-赖氨酸, mg/100g	≥	7000
总黄酮 (以芦丁计), mg/100g	≥	64.6

3.4 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目		指 标
水分, %	≤	9
灰分, %	≤	20
崩解时限, min	≤	30
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	≤	0.2
滴滴涕, mg/kg	≤	0.1

3.5 微生物指标

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

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.7 保健功能

本品具有促进生长发育的保健功能。

3.8 原料及食品添加剂

3.8.1 原料及食品添加剂质量应均符合国家法律、法规及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合GB 2760的规定。

3.8.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可以外的任何物质。

3.9 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验方法

4.1 感官要求

取适量样品，置于一洁净的白色瓷皿中，观察其外观，再将内容物倒出，在自然光下，观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口后品尝其滋味。

4.2 功效成分

4.2.1 钙：按附录 A 中附录 A.1 规定的方法测定。

4.2.2 锌：按附录 A 中附录 A.2 规定的方法测定。

4.2.3 铁：按附录 A 中附录 A.3 规定的方法测定。

4.2.4 维生素 A：按附录 A 中附录 A.4 规定的方法测定。

4.2.5 维生素 D₂：按附录 A 中附录 A.5 规定的方法测定。

4.2.6 维生素 B₂：按附录 A 中附录 A.6 规定的方法测定。

4.2.7 牛磺酸：按附录 A 中附录 A.7 规定的方法测定。

4.2.8 L-赖氨酸：按附录 A 中附录 A.8 规定的方法测定。

4.2.9 总黄酮：按附录 A 中附录 A.9 规定的方法测定。

4.3 理化指标

4.3.1 水分的测定：按 GB 5009.3 规定的方法测定。

4.3.2 灰分的测定：按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.3 崩解时限：按《中华人民共和国药典》四部通则 0921 规定的方法测定。

4.3.4 铅的测定：按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.5 总砷的测定：按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.6 总汞的测定：按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.7 六六六、滴滴涕：按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 样品的采样及处理：按 GB 4789.1 规定的方法测定。

4.4.2 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法测定。

4.4.3 大肠菌群：按 GB 4789.3 规定的 MPN 计数法测定。

4.4.4 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 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。

4.4.6 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法测定。

4.5 净含量

按JJF 1070规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 组批及抽样

5.1.1 组批

同一批原料投料完成全部生产程序并包装完好的产品为一“组批”。

5.1.2 抽样

抽样样品按 GB/T 8054 抽样，可在每批产品中随机抽取样品 100 粒或 10 板（总量不少于 33g），按本标准规定进行检验。

5.2 原料入库检验

5.2.1 原料入库由生产厂技术检验部门按本标准进行检验，检验合格后方可入库。

5.2.2 入库检验项目包括：来源、性状、质量。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品应逐批由公司质检部门检验合格，并附产品合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官要求、水分、灰分、崩解时限、钙、锌、铁、维生素 A、维生素 D、维生素 B₂、牛磺酸、L-赖氨酸、总黄酮、菌落总数、大肠菌群和净含量。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每半年进行一次，型式检验项目为本标准要求中规定的 3.2~3.6 的全部项目。有下列情形之一时应进行型式检验。

- A. 新产品投产时；
- B. 停产 3 个月以上（包括 3 个月），再恢复生产时；
- C. 当原料、设备、工艺有较大变化可能影响产品质量时；
- D. 国家质量监督机构提出要求时；

5.5 判定规则

5.5.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，则该批产品为合格品。

5.5.2 检验项目有不合格项目，可以从该批产品中加倍抽取样品复检，若复检结果仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。微生物限量有一项不合格，则判该产品不合格。微生物限量不得复检。

6 标志、标签、包装、运输和贮存

6.1 标志、标签

6.1.1 标签：应符合 GB16740、GB7718、《保健食品标识规定》的规定，特别要标明，保健功能：促进生产发育；适宜人群：生产发育不良的少年儿童；不适宜人群：无；食用方法及食用量：每日 2 次，每次 2 粒；注意事项：本品不能代替药物。

6.1.2 外包装标志：应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 内包装：产品采用 1#胶囊灌装，0.35g/粒，采用符合 YBB 00122002 要求的固体药用高密度聚乙烯瓶封装，60 粒/瓶；或采用符合 YBB 00212005 要求的聚氯乙烯固体药用硬片和符合 YBB 00152002 要求的药品包装用铝箔封装，12 粒/版。

6.2.2 中包装为纸盒包装，材质为单面白板纸，应符合 QB/T 2250 的规定。

6.2.3 外包装采用瓦楞纸板，应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

运输时应轻拿轻放，不得压挤。运输工具应洁净、无毒、无异味，不得与有毒有害物质混运，不得雨淋或暴晒。

6.4 贮存

产品应密封贮存于卫生、干燥、阴凉、通风、无鼠害处，不得露天堆放，成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上，堆码高度不得高于 6 个外包装箱的高度，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮存。成品入库必须依照先进先出的原则，依次出库。

本品在上述条件下保质期为 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 GB 5009.92 规定的方法测定。

A.2 锌：按 GB 5009.14 规定的方法测定。

A.3 铁：按 GB 5009.90 规定的方法测定。

A.4 维生素 A：按 GB 5009.82 规定的方法测定。

A.5 维生素 D：按 GB 5009.82 规定的方法测定。

A.6 维生素 B₂：按 GB 5009.85 规定的方法测定。

A.7 牛磺酸：按 GB 5009.169 规定的方法测定。

A.8 L-赖氨酸：按 GB 5009.124 规定的方法测定。

A.9 总黄酮的测定

A.9.1 试剂

A.9.1.1 聚酰胺粉。

A.9.1.2 芦丁标准溶液：称取 5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至 100ml，即的 50μg/ml。

A.9.1.3 乙醇：分析纯。

A.9.1.4 甲醇：分析纯。

A.9.2 分析步骤

A.9.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至 25ml，摇匀后，超声提取 20min，放置，吸取上清液 1.0ml，于蒸发皿中，加 1g 聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用 20ml 苯洗，苯液洗去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至 25ml。此液于波长 360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.9.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 于 10ml 比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长 360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.9.3 计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：X—试样中总黄酮的含量,mg/100g;

A—由标准曲线算的被测液中黄酮量，μg;

M—试样质量，g;

V_1 —测定用试样体积, ml;

V_2 —试样定容总体积, ml;



附录 B
(规范性附录)

原料的质量要求

B.1 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

B.2 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

B.3 葡萄糖酸钙：应符合 GB 15571 的规定。

B.4 乳酸亚铁：应符合 GB 1903.47 的规定。

B.5 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的规定。

B.6 维生素 A

B.6.1 感官要求

应符合表 B.1 的规定。

表 B.1 感官要求

项 目	要 求
外观	淡黄色流动性粉末

B.6.2 理化指标

应符合表 B.2 的规定。

表 B.2 理化指标

项 目	指 标
维生素 A 含量/(万 IU/g)	≥ 32.5
失重/(%)	≤ 5.0
粒度/(%)	全部通过 40 目筛
	≥90%通过 60 目筛
	≥45%通过 100 目筛
铅 (以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 2.0
砷 (以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
重金属/(mg/kg)	≤ 10

B.6.3 微生物限量

应符合表 B.3 的规定。

表 B.3 微生物限量

项 目	指 标
菌落总数/(CFU/g)	≤ 1000
霉菌及酵母/(CFU/g)	≤ 100
大肠菌群/(MPN/g)	≤ 3.0
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

B.7 维生素 D**B.7.1 感官要求**

应符合表 B.4 的规定。

表 B.4 感官要求

项 目	要 求
外观	白色或类白色流动性粉末

B.7.2 理化指标

应符合表 B.5 的规定。

表 B.5 理化指标

项 目	指 标
维生素 D ₃ 含量/(万 IU/G)	≥ 10.0
失重/(%)	≤ 6.0
粒度/(%)	全部通过 40 目筛
	≥90%通过 60 目筛
	≥45%通过 100 目筛
铅 (以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 2.0
砷 (以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
重金属/(mg/kg)	≤ 10

B.7.3 微生物限量

应符合表 B.6 的规定。

表 B.6 微生物限量

项 目	指 标
菌落总数/(CFU/g)	≤ 1000
霉菌及酵母/(CFU/g)	≤ 100
大肠菌群/(MPN/g)	≤ 3.0
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

B.8 维生素 B₂: 应符合 GB 14752 的规定。

B.9 牛磺酸: 应符合 GB 14759 的规定。

B.10 L-赖氨酸: 应符合 GB 1903.1 的规定。

附录 C
(规范性附录)

辅料的质量要求

C.1 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。

