

扫二维码下载电子版



Q/HGF

延边韩工坊健康制品有限公司企业标准

Q/HGF0423S-2021

保健食品 大深林牌蜂胶软胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/HGF0423S-2021
备案号	221031S-2021
有效期限	2021年04月07日至2024年04月06日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2021-03-29 发布

2021-03-29 实施

延边韩工坊健康制品有限公司 发布

前 言

本标准编写的格式、结构和内容均按 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》而编辑的。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准起草单位：延边韩工坊健康制品有限公司、吉林朝药药物研究院有限公司。

本标准主要起草人：陶美芳、郑波。

延边韩工坊健康制品有限公司为受托生产企业，委托企业大庆华科股份有限公司药业分公司。

本标准于 2021 年 03 月 29 日首次发布。

备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

保健食品 大深林牌蜂胶软胶囊

1 范围

本标准适用于以蜂胶、人参提取物、吡啶甲酸铬、色拉油为原料，明胶、纯化水、甘油、乙醇、蜂蜡为辅料，经研磨、配液混合、化胶、制丸、定型、干燥、拣选、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血糖的保健食品 大深林牌蜂胶软胶囊。

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/T 1535	大豆油
GB/T 2828.1	计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
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 沙门氏菌测定
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 5009.17	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/T 5009.195	保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
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/T 20574	蜂胶中总黄酮含量的测定方法
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 24283	蜂胶
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶

Q/HJSW0007S	人参提取物
《中国药典》一部（2020版）	蜂蜡
《中国药典》二部（2020版）	明胶、纯化水、甘油、乙醇
《美国药典》	吡啶甲酸铬
国家质检总局令第75号（2005）	定量包装商品计量监督管理办法
国家质检总局令第123号（2009）	食品标识管理规定

3 技术要求

3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

- 3.1.1 蜂胶应符合 GB/T 24283 的规定。
- 3.1.2 人参提取物应符合 Q/HJSW0007S 的规定。
- 3.1.3 吡啶甲酸铬应符合《美国药典》的规定。
- 3.1.4 色拉油应符合 GB/T 1535 的规定。
- 3.1.5 蜂蜡应符合《中国药典》一部（2020年版）的规定。
- 3.1.6 明胶、纯化水、甘油、乙醇应符合《中国药典》二部（2020年版）的规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈棕褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具有产品特有的气味，无异味，无异臭	
状态	软胶囊：外观光滑完整，无变形，无破裂；内容物为油状混悬液；无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中国药典》
酸价（KOH），mg/g	≤ 0.5	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤ 5.0	GB 5009.227
装量差异，%	± 7.5	《中国药典》

3.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.9	GB 5009.12

表 3 续 污染物限量

项 目	指标	检验方法
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
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	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

^a样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.6 功效成份及含量

应符合表 5 的规定。

表 5 功效成份及含量

项 目	指标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 2.03	《中国药典》一部（2020年版）人参总皂苷项下人参总皂苷检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 390	GB/T 20574
吡啶甲酸铬，mg/100g	≤ 15.98	GB/T 5009.195

食品企业标准备案专用章
标准号
备案号
有效期限 15.98 月 至 年 月 日
备案机关 吉林省卫生健康委员会

4 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号（2005）的规定，并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、水分、灰分、崩解时限、净含量、菌落总数、大肠菌群。

6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时

也应进行型式检验：

- (1)更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2)原辅料质量出现大的波动时；
- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。

6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

6.4 抽样方法和抽样数量

按照 GB/T 2828.1 的方法进行抽样。

6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

7 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

7.1 标签式样

产品名称：大深林牌蜂胶软胶囊

原料：蜂胶、人参提取物、吡啶甲酸铬、色拉油

辅料：明胶、纯化水、甘油、乙醇、蜂蜡

功效成分及含量：每 100g 含：总黄酮 390mg、总皂苷 2.03g、吡啶甲酸铬 15.98mg

保健功能：辅助降血糖

适宜人群：血糖偏高者

不适宜人群：少年儿童

规格：500mg/粒

食用量及食用方法：每日 3 次，每次 2 粒，口服

生产日期：见包装

保质期：18 个月

贮藏方法：置阴凉干燥处

执行标准：Q/HGF0423S

注册号：国食健字 G20050193

生产许可证编号：SC10622240148121

注意事项：本品不能代替药物

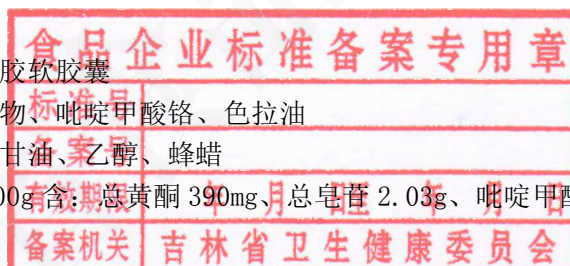
委托商：大庆华科股份有限公司药业分公司

委托商地址：黑龙江省大庆市高新区建设路 241 号

受委托商：延边韩工坊健康制品有限公司

受委托商地址：延吉市鸿运街 876 号新兴工业集中区

联系电话：0433-8099266



8 包装

内包装采用固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 的要求；
销售包装应符合 GB 23350 的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

9 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，并具有防晒、防雨设施。

10 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙 10cm 以上距离存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混淆。

11 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 18 个月。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

附录 A
(规范性附录)
原辅料的要求

- A.1 蜂胶应符合 GB/T 24283 的规定。
- A.2 人参提取物应符合 Q/HJSW0007S 的规定,具体内容见表 A-1。
- A.3 吡啶甲酸铬应符合《美国药典》的规定。
- A.4 色拉油应符合 GB/T 1535 的规定。
- A.5 蜂蜡应符合《中国药典》一部(2020年版)的规定。
- A.6 明胶、纯化水、甘油、乙醇应符合《中国药典》二部(2020年版)的规定。

A-1 人参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根及根茎
制法	经提取(加 16、14 倍量 85%乙醇回流提取 2 次,分别为 3h、2h)、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、批混、包装等主要工艺加工制成
得率, %	5-7
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末,具有人参特有的香气,味苦,无异味,无肉眼可见外来杂质
人参总皂苷, %	标准号 ≥ 55
灰分, %	备案号 ≤ 5.0
水分, %	有效期限 年 月 日至 年 月 日 ≤ 12 个月
粒度(100目筛的通过率), %	备案机关 吉林省卫生健康委员会 ≥ 95
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.99
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
总六六六, mg/kg	≤ 0.2
总滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠杆菌, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

附录 B
（规范性附录）
包装材料的要求

B.1 固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合 YBB00122002 的规定。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会