

扫二维码下载电子版



Q/JLJX

吉林九鑫制药股份有限公司企业标准

Q/JLJX0016S-2022

保健食品 苗新牌依旨胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLJX0016S-2022
备案号	220398S-2022
有效期限	2022年02月25日至2025年02月24日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2022-02-12 发布

2022-02-15 实施

吉林九鑫制药股份有限公司 发布

保健食品 苗新牌依旨胶囊

1 范围

本标准适用于以黄芪、决明子、山楂、制何首乌、荷叶、银杏叶、三七、淀粉为主要原料，经称量、提取、过滤、浓缩、粉碎、混合、制粒、干燥、填充、包装、检验等主要工艺加工制成的具有调节血脂、免疫调节功能的保健食品苗新牌依旨胶囊。

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 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 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
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 4789.5	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
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 4789.11	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
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 5009.11	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 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 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
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶标准
YBB 00262002	口服固体药用聚酯瓶标准
YBB 00152002	药品包装用铝箔标准
YBB 00212005	聚氯乙烯 PVC 硬片标准
国家质检总局令第 123 号	食品标识管理规定
《中华人民共和国药典》	

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 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.2 决明子：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.3 山楂：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.4 制何首乌：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.5 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.6 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.7 三七：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.8 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.9 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》有关品名项下的规定。
- 3.1.10 生产用水：应符合 GB 5749 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	土黄色至棕黄色	随机抽取胶囊数粒，目测其外形完整无破损，将内容物倒出散放于洁净白纸上，在自然光下采用目视、鼻嗅、口尝检验其色泽、滋味、性状及有无杂质。
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为颗粒	
滋味与气味	气微、味淡、无异味	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

项 目	指 标	检 验 方 法
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

3.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目	限 量	检 验 方 法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.9	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

3.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数，CFU/g	≤ 29000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100g	≤	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

3.6 标志性成分

应符合表 5 的规定。

表 5 标志性成分

项 目	指 标	检验方法	
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	≥	39.1	附录A
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥	406.0	《保健食品功效成分检测方法》中的分光光度计法

3.7 保健功能

本品经动物实验评价, 具有调节血脂、免疫调节的保健功能。

4 净含量

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。

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 原辅料入库要求

原辅料入库前应由厂质量检验部门按原辅料要求标准检验, 合格后方可入库使用。

6.2 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。

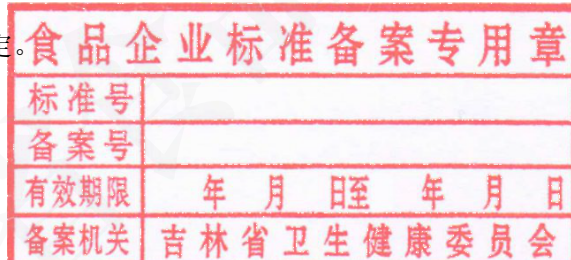
出厂检验项目包括: 感官指标、标志性成分、水分、崩解时限、净含量及其微生物限量中的菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

6.3 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每年至少进行一次型式检验。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。

6.4 组批



一次配料生产的同一品种的产品为一“组批”。

6.5 抽样方法和抽样数量

从同一组批产品中按照全项检验量的三倍随机抽取，抽样数不得少于 200g，供检验用。

6.6 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 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

7.1 标签式样

食品名称：苗新牌依旨胶囊

主要原料：黄芪、决明子、山楂、制何首乌、荷叶、银杏叶、三七、淀粉

标志性成分及含量：每 100ml 含：总蒽醌 39.1mg、粗多糖 406mg

保健功能：本品经动物实验评价，具有调节血脂、免疫调节的保健功能

适宜人群：血脂偏高者、免疫力低下者

不适宜人群：少年儿童

食用方法及食用量：每日 3 次，每次 2 粒

产品规格：0.3g/粒

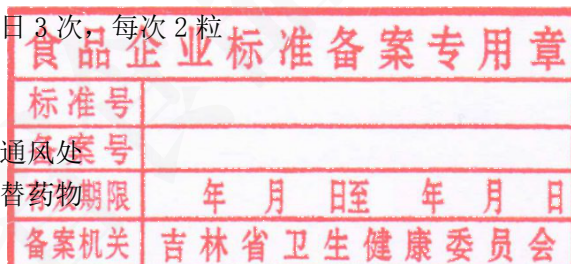
保质期：24 个月

贮藏方法：置阴凉干燥通风处

注意事项：本品不能代替药物

生产企业：

地址：



8 包装

内包装采用 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶、YBB 00262002 口服固体药用聚酯瓶、YBB 00152002 药品包装用铝箔、YBB 00212005 聚氯乙烯 PVC 硬片。

外包装箱用瓦楞纸箱，纸箱应符合 GB/T 6543 要求。箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

9 运输

不得与有异味、有毒、有腐蚀性和可能产生污染的物品同装、混运。运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮蔽物，防止日晒，雨淋受潮。

10 贮藏

贮藏产品的仓库应保持清洁、阴凉干燥通风，严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触，离地不小于 10cm，离墙不小于 20cm，不得与有毒有害物质混贮。

11 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为 24 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)
标志性成分检验方法

A 总蒽醌的检验方法

A.1 仪器和药品、试剂

A.1.1 721型分光光度计

A.1.2 1.8—二羟基蒽醌对照品（供含量测定用）

A.1.3 所有试剂均为分析纯。

A2 总蒽醌的检验

A.2.1 样品溶液的制备

A.2.1.1 对照品溶液的制备：精密称取置于105℃干燥至恒重的 1.8—二羟基蒽醌对照品5mg, 置于50ml容量瓶中，用于5%NaOH—2%NH₄OH混合液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀至刻度，备用。

A.2.1.2 供试品溶液的制备：取本品内容物，精密称取5g，放入索式提取器中，加入氯仿回流提取至无色。将氯仿液移入250ml容量瓶中，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10ml于分液漏斗中，以5%NaOH—2%NH₄OH分次萃取至无色（每次用5ml）。将萃取液移至50ml容量瓶中，用混合碱液调至刻度，摇匀。在水浴上加热40分钟，冷却30分钟后，备用。

A.2.2 1.8—二羟基蒽醌的检验

A.2.2.1 标准曲线的制备：精密吸取上述对照品溶液1、2、4、6、8、10ml，分别置于50ml容量瓶中，加入5%NaOH—2%NH₄OH混合碱液至刻度，摇匀。在水浴上加热40分钟，放置30分钟后比色。用530nm波长，以5%NaOH—2%NH₄OH混合碱液作空白对照，测定吸收度，然后在坐标上绘出吸收度Y—浓度 X—标准曲线。回归方程为： $Y=34756X+0.0153$ ， $r=0.0994$ 。

A.2.2.2 样品的检验：取3个不同批号共9个样品，按A.2.1.2的方法制备待测样品，按A.2.2.1方法进行比色测定，由标准曲线计算含量。检测其总蒽醌（以1.8—二羟基蒽醌计）含量。

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