



Q/SBT

白山市三宝堂生物科技有限公司企业标准

Q/SBT0001S-2022代替Q/SBT0001S-2019

保健食品 吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/SBT0001S-2022
备案号	220468S-2022
有效期限	2022年03月04日至2025年03月03日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2022-02-21 发布

2022-02-21 实施

白山市三宝堂生物科技有限公司 发布

前 言

本产品是以林蛙油、维生素 E(混合生育酚浓缩物)为原料,明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡为辅料生产的保健食品,目前未见有本产品使用的国家标准、行业标准、地方标准,根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国标准化法》、《保健(功能)食品通用标准》和《保健食品标识规定》的有关规定并依据国家注册批件特制定本企业标准,作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准主要技术指标是根据保健食品的相关法规和要求以及生产、销售和使用过程中的需要确定,规定了吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊的范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期等方法和要求,为吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊的生产以及质量保证提供准确的指标要求。

本标准编写格式贯彻执行了 GB/T1.1—2009《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写规则》,,GB16740-2014《保健食品通用标准》和《保健食品标识规定》以及《中华人民共和国药典》2020 年版的规定要求。

本标准由白山市三宝堂生物科技有限公司提出。

本标准起草单位:白山市三宝堂生物科技有限公司。

本标准主要起草人:王 燕

本标准于2022年02月21日发布

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

保健食品 吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准适用于以林蛙油、维生素 E(混合生育酚浓缩物)为原料,大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水为辅料,经原辅料检验,前处理、溶胶、配料、压丸、定型、干燥、选丸、内包装、外包装、检验、入库等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊保健食品(国食健注 G20130091)。

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 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 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.5	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
GB 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 5009.22	食品中黄曲霉毒素B ₁ 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 5009.82	食品中维生素A和维生素E的测定
GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
GB 6388	运输包装收发货标志
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 4806.7	PET瓶《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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 1886.233	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
GB/T 19507	《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》
GB 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》	(2020年版)
《保健食品检验与评价技术规范》	

3 分类

产品按食品类别分类,属于保健食品,产品名称为吉珍三宝牌林蛙油维生素E软胶囊。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 林蛙油:应符合 GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定。
- 4.1.2 维生素E(混合生育酚浓缩物):应符合 GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 4.1.3 明胶:应符合 GB 6783《食品安全国家标准食品添加剂 明胶》的规定。
- 4.1.4 纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.5 大豆油:应符合 GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 4.1.6 甘油:应符合 GB 29950《食品安全国家标准食品添加剂 甘油》的规定。
- 4.1.7 蜂蜡:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.2 感官要求

应符合表1的规定。

项 目	要 求	检验方法
色泽	囊皮透明呈淡黄色,内容物呈浅黄色	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	具本品特有滋味和气味,无异味	
状态	软胶囊,囊皮完整光洁,无破裂、内容物为粘稠物;无正常视力可见外来杂质	

4.3 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
灰分，% ≤	4.0	GB 5009.4
崩解时限，min ≤	60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g ≤	3.6	GB 5009.229
过氧化值，g/100g ≤	0.2	GB 5009.227
六六六，mg/kg ≤	0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤	0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤	5.0	GB 5009.22

4.4 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	≤2.0	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

4.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	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
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	≤ 0/25g	GB 4789.4、GB 4789.10、

4.6 标志性成分指标

应符合表 5 的规定。

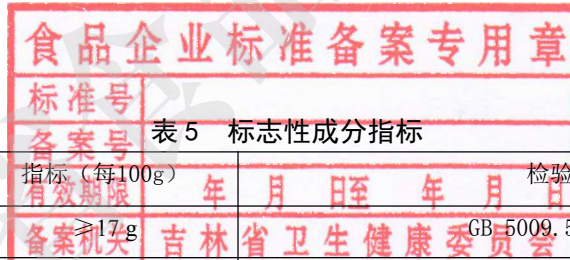


表 5 标志性成分指标

项目	指标（每100g）	检验方法
蛋白质	≥17g	GB 5009.5
维生素 E (以总生育酚计)	1.36—2.55 g	GB 5009.82

5 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。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 出厂检验项目包括：感官要求、崩解时限、酸价、过氧化值、微生物指标、蛋白质含量、装量差异。

7.1.2 每批产品需经生产厂的质量检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附出厂检验报告。

7.2 型式检验

型式检验应从出厂检验合格品中抽取（量）进行。型式检验项目包括本标准技术要求中的全部检验项目。在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原料供应商改变或更换主要设备，可能影响产品质量时；
- c) 正常生产时，每年进行一次；
- d) 停产半年以上，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- f) 国家食品质量安全监管机构提出要求时。

7.3 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。

7.4 抽样方法和抽样数量

按批抽样，抽样单位以瓶计。每批按 1/1000 随机抽样，但每批不应少于 200g。

7.5 判定规则

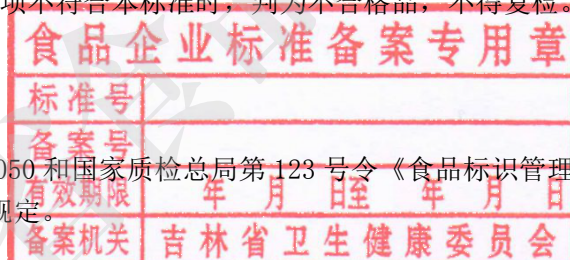
所有检验项目均符合本标准时，判为合格品。

检验项目中有一项（微生物指标除外）不符合本标准，可从该批产品中加倍抽样，对不合格项目进行复检，复检后仍不符合本标准时，则判为不合格品。

微生物指标项目中有一项不符合本标准时，判为不合格品，不得复检。

8 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局第 123 号令《食品标识管理规定》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。



8.1 标签式样

产品名称：吉珍三宝牌林蛙油维生素 E 软胶囊

原料：林蛙油、维生素 E（混合生育酚浓缩物）

辅料：明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡

规格：0.5g/粒

生产企业：白山市三宝堂生物科技有限公司

地址：吉林省白山市靖宇县龙泉镇龙泉新区

联系方式：0439-7816539

生产日期：以实际生产日期为准

保质期：24 个月

贮藏方法：密封、置干燥处

食品生产许可证编号：SC12722062211130

产品标准代号：Q/SBT0001S-2022

标志性成分及含量：每 100g 含：蛋白质 17g、维生素 E 1.36g

适宜人群：免疫力低下者

不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母

保健功能：本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

食用量及食用方法：每日2次，每次4粒，口服

注意事项：本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

9 包装

9.1 外包装标识

包装储运图示标志按GB/T 191执行。产品运输包装上应有向上、怕晒、怕雨等标志,并标示保健食品名称、保健食品标志与保健食品批准文号、装量差异、包装规格、生产日期及保质期、贮存方法、生产企业名称与地址。

9.2 包装规格

0.5g/粒

9.3 包装材料

产品内包装材料采用PET瓶，应符合GB 4806.7的规定。

产品的外包装箱采用瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的相应规定。箱内应附产品合格证。

10 保质期

密封、置干燥处。不得与有毒、有害及有腐蚀性等物质混贮。垛与墙、屋顶（房梁）、散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，垛与地面的间距不小于 20 厘米。

自生产之日起,在符合本贮存条件下未启封产品保质期为24个月。

