

备案号：34202204939S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年09月08日

Q/AJY

安徽金源药业有限公司食品安全企业标准

Q/AJY 0117S—2022

杏知牌太子参三七铬胶囊

安徽省卫生健康委员会



2022-08-20 发布

2022-08-30 实施

安徽金源药业有限公司 发布

前 言

杏知牌太子参三七铬胶囊是国家食品药品监督管理总局注册的保健食品，注册号为国食健注 G20130453，注册人是天津天狮生物发展有限公司，注册人地址为天津市武清开发区新源道 16 号。安徽金源药业有限公司受委托生产杏知牌太子参三七铬胶囊，受托方生产地址为安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1）、《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）、国家食品药品监督管理总局国产保健食品注册证书（国食健注 G20130453）、《保健食品良好生产规范》（GB 17405）进行编写。

本标准由安徽金源药业有限公司提出。

本标准起草单位：安徽金源药业有限公司。

本标准主要起草人：张元坤。

本标准于 2022 年 08 月 20 日首次发布。

杏知牌太子参三七铬胶囊

1 范围

本标准规定了杏知牌太子参三七铬胶囊的术语、定义、技术要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程卫生要求、检测方法、检验规则、标识标签、包装、贮存、运输、保质期、召回。本标准适用于 3.1 定义产品的生产、检验和销售。

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 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5749	生活饮用水卫生标准
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
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
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

《中华人民共和国药典》

原卫生部 《保健食品标识规定》

国家质检总局令〔2005〕第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令〔2015〕第 12 号 《食品召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局 国产保健食品注册证书 国食健注 G20130453

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 杏知牌太子参三七铬胶囊

以玉竹、黄芪、太子参、三七（经辐照）、吡啶甲酸铬为主要原料，以硬脂酸镁、玉米淀粉为主要辅料，经提取（玉竹、黄芪、太子参，加 10 倍量水 100℃左右煎煮提取 3 次，每次 1.0h）、浓缩、真空干燥（60℃左右，0.08MPa 左右）、粉碎、过筛、辐照灭菌（60Co，5kGy）、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成的保健食品，具有辅助降血糖的保健功能。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。
- 4.1.2 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》三部中纯化水的规定。
- 4.1.3 玉竹、黄芪、太子参、三七、玉米淀粉、硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.4 吡啶甲酸铬：应符合附件 A 的规定。
- 4.1.5 所用原料均应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 29921 及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色泽	内容物呈棕褐色	按照 GB 16740 规定的方法检测。
滋味、气味	具中药特有气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质	

4.3 功能要求

具有辅助降血糖的保健功能。

4.4 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥10.5	国产保健食品注册证书(国食健注G20130453)产品技术要求中“1粗多糖的测定”
吡啶中酸铬，mg/100g	8.09-8.26	国产保健食品注册证书(国食健注G20130453)产品技术要求中“2吡啶中酸铬的测定”

4.5 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	检测方法
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

4.6 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	检测方法
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

4.7 装量差异/净含量及允许负偏差

4.7.1 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下“胶囊剂”中“装量差异”的规定。

4.7.2 净含量及允许负偏差

应符合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》的要求, 检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

5 食品添加剂

5.1 食品添加剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

7 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产, 在装囊前经同一设备一次混合所产生的均质产品, 应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产, 能够确保产品均质的保健食品, 可以编制同一生产批号。

产品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期, 同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档, 保存至产品保质期后一年, 保存期限不得少于两年。

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于 5 件，从所抽样品件数中均匀抽取 1kg（不少于 30 盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质检总局令〔2005〕第 75 号的要求执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目

感官要求、标志性成分（粗多糖、吡啶中酸铬）、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异/净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家食品药品监督机构提出要求时。

7.4.2 型式检验项目

包括本标准 4.2、4.4、4.5、4.6、4.7 的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、标志性成分指标、理化指标、装量差异/净含量及允许短缺量指标不符合本标准时，应在同批中加倍复验不合格项目，以复验结果为准；微生物限量指标不得复验，若有微生物限量指标不合格，则判定整批产品为不合格品。

7.5.2 装量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”中“装量差异”进行判定。

7.5.3 净含量及允许短缺量指标按照 JJF 1070 进行判定。

8 标识、包装、运输、贮存、保质期、召回

8.1 标识

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品批准证书（国食健注 G20130453）以及其他相关规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 储运图示的标识应符合 GB/T 191 的有关规定。

8.2 包装

8.2.1 本品内包装应严密。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定。

8.2.2 本品外包装采用符合相关标准或规定的材料。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应避光、密封，贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10 cm 以上的垫板。

8.5 保质期

保质期为 24 个月。

8.6 召回

不安全食品召回按国家食品药品监督管理局令〔2015〕第 12 号《食品召回管理办法》执行。



安徽省卫生健康委员会

附 录 A
(规范性附录)
原料质量标准

A.1 吡啶甲酸铬质量标准

吡啶甲酸铬质量标准应符合附表 1 的规定。

附表 1 吡啶甲酸铬质量标准

项 目	指 标
来源	2-甲基吡啶、三价铬
制法	采用 2-甲基吡啶为原料，经铬酐为氧化剂合成 2-吡啶甲酸后连续发生络合反应等工艺制成
感官要求	紫红色至红色粉末
含量[以 Cr (C ₆ H ₄ NO ₂) ₃ 干基计], %	98.0~102.0
细度	80 目
六价铬	不得检出
氯化物 (Cl), %	≤0.06
硫酸盐 (以 SO ₄ 计), %	≤0.2
水分, %	≤4.0
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
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