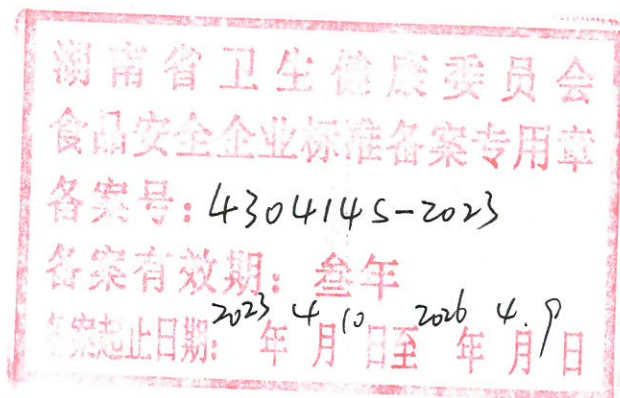


长沙市昌盛蜂业有限公司企业标准

Q/CSFY 0002S-2023

昌盛牌蜂胶软胶囊



2023-1-14 发布

2023-2-25 实施

长沙市昌盛蜂业有限公司 发布



前言

本标准参照 GB16740 《保健（功能）食品通用标准》而制定。

本标准依照 GB/T1.1 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行格式编写。

本标准由长沙市昌盛蜂业有限公司提出。

本标准起草单位：长沙市昌盛蜂业有限公司。

本标准由长沙市昌盛蜂业有限公司负责解释。

本标准主要起草人：陈哲、李良昌。

本标准有效期三年。

本标准代替 Q/CSFY 0002S-2020。



昌盛牌蜂胶软胶囊

1 范围

本标准规定了昌盛牌蜂胶软胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以蜂胶、聚乙二醇 400、甘油、明胶、水为原料，经粉碎、过筛、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成的具有增强免疫力功能的昌盛牌蜂胶软胶囊。

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 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
GB4806. 7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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	食品中六六六、滴滴涕残留量的测定
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 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 9688	食品包装用聚丙烯成型品卫生标准
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 24283	蜂胶
GB 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
YBB 0012	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则

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》
《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 蜂胶：应符合 GB/T 24283 的要求。

3.1.2 聚乙二醇 400：应符合《中华人民共和国药典》的要求。



3.1.3 甘油：应符合 GB 29950 的要求。

3.1.4 明胶：应符合 GB 6783 的要求。

3.1.5 水：应符合 GB 5749 的要求。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	棕色至黑色	取试样置于洁净白瓷盘中，在自然光下，用肉眼观察其色泽、性状、杂质；另取试样用鼻嗅其气味和口尝其滋味。
性状	棕黑色粘稠液体，无裂变	
气味、滋味	具有本品固有的滋味和气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 标志性成分

应符合表2规定。

表 2 标志性成分

项目	指标	检验方法
总黄酮（以芦丁计）/(g/100g)	≥ 4.69	附录 A

3.5 理化指标

应符合表3规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
灰分/(%)	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时间/(min)	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤ 1.5	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)	≤ 0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.01	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

应符合表4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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

3.7 规格

0.7g/粒。

3.8 净含量及允许短缺量

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行。按 JJF 1070 规定的方法测定。

4 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一生产日期，同一批投料，同一班次，同一生产线，包装完好的产品为一批。

5.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为 X ， $X \leq 3$ 时，每件取样，当 $3 \leq X \leq 300$ 时，按 $\sqrt{X}$ 随机抽样；当 $X \geq 300$ 时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样 2 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份供检验，另一份贮存备查。

5.3 出厂检验

5.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、菌落总数、大肠菌群。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

5.4.2 型式检验每半年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产三个月以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督机构提出要求时。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

5.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品留样中取样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

5.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 标志应符合GB 16740、GB 7718、国家质检总局第102号令和123号令《食品标识管理规定》的规定。

6.1.2 外包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品包装材料应符合GB9688、YBB 0012的规定。

6.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，符合GB/T 6543的规定。

6.3 运输

6.3.1 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

6.3.2 产品运输工具要清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防潮、防暴晒、防挤压、防雨淋；严禁与有毒、有害、有异味物品混装、混运。

6.4 贮存

6.4.1 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原料。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。

6.4.2 产品应保持干燥、通风、阴凉、防污染，应存放在清洁、干燥、阴凉、无异味的专用仓库中，有良好的防鼠、防蝇、防尘等设施，不得与有毒、有害、有异味物品混存。

6.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，保质期为 24 个月。



附录 A
(规范性附录)
总黄酮的测定

A.1 仪器

A.1.1 分光光度计

A.1.2 超声器

A.2 试剂

A.2.1 聚酰胺粉

A.2.2 芦丁标准溶液：称取 5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至 100ml，即得 50ug/ml。

A.3 分析步骤

A.3.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至 25ml，摇匀后，超声处理 20min，放置，吸取上清液 1.0ml，与蒸发皿中，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，苯液弃去，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.3.2 芦丁标准曲线：

吸取芦丁标准溶液 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml 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.4 计算和结果表示：

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

式中：

X-试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中黄酮量，ug；

M-试液质量，ml；

V1-测定用试液体积，ml；

V2-试液定容总体积，ml；

计算结果保留二位有效数字。

