

备案号：44010602S-2021
备案日期：2021年06月04日
备案有效期：伍年

Q/HSYJK

广东省食品安全企业标准

Q/HSYJK 0008S-2021

合生元牌益生菌胶囊

2021-04-01 发布

2021-05-01 实施

合生元（广州）健康产品有限公司 发布

前 言

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由合生元（广州）健康产品有限公司提出。

本标准由合生元（广州）健康产品有限公司起草。

本标准主要起草人：李莉、相红丽、黄珊珊、林媛、欧阳颖怡、黎柳彬等

本标准于2021年4月发布。

合生元牌益生菌胶囊

1 范围

本标准规定了合生元牌益生菌胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以嗜酸乳杆菌、两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、低聚果糖、维生素 C、硬脂酸镁、淀粉为主要原料，经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、通便保健功能的合生元牌益生菌胶囊，其标志性成分为嗜酸乳杆菌、双歧杆菌。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

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 1886.91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
GB/T 4789.3-2003	食品安全国家标准 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 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验
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/T 4789.34-2003	食品安全国家标准 双歧杆菌检验
GB/T 4789.35-2003	食品安全国家标准 乳酸菌饮料中乳酸菌检验
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 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 14754	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
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 23528	低聚果糖

《中华人民共和国药典》

《保健食品标识规定》（卫监发[1996]38号）

3 技术要求

3.1 原料和辅料

原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定。

3.1.1 嗜酸乳杆菌、两歧双歧杆菌、长双歧杆菌应符合本标准附录 A 的规定。

3.1.2 低聚果糖应符合 GB/T 23528 的规定。

3.1.3 维生素 C 应符合 GB 14754 的规定。

3.1.4 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 或《中华人民共和国药典》硬脂酸镁项下的规定。

3.1.5 淀粉应符合《中华人民共和国药典》淀粉项下的规定。

3.1.6 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 保健功能

增强免疫力、通便。

3.3 感官指标

应符合表1的规定。

表 1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	内容物为灰白色或灰黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味
性 状	硬胶囊，内容物为粉状
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

3.4 标志性成分

应符合表2的规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标
嗜酸乳杆菌，cfu/g	$\geq 1.0 \times 10^{10}$
双歧杆菌，cfu/g	$\geq 8.4 \times 10^9$

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 3.0
崩解时限, min	≤ 15
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3

3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, cfu/g	≤ 25
酵母, cfu/g	≤ 25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

3.7 食品添加剂和营养强化剂

3.7.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.7.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和(或)有关规定。

3.8 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。

4 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求符合GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

5 试验方法

5.1 感官指标检验

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。

5.2 标志性成分指标的检验

5.2.1 嗜酸乳杆菌

按GB/T 4789.35-2003规定的方法测定。

5.2.2 双歧杆菌

按GB/T 4789.34-2003规定的方法测定。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

5.3.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

5.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》崩解时限检查法测定。

5.3.4 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

5.3.5 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.3.6 总汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

5.4 微生物指标检验

5.4.1 大肠菌群

按 GB/T 4789.3-2003 规定的方法检验。

5.4.2 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

5.4.3 致病菌

分别按 GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10 和 GB 4789.11 规定的方法检验。

5.5 装量差异指标的测定

按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定检验。

6、检验规则

6.1 入库检验

原料入库前应由质量部检验部门按原料质量标准检验合格后方可入库使用。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前应由质量部检验部门按本标准进行检验，并出具检验合格证后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括感官指标、水分、崩解时限、标志性成分、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异等。

6.3 型式检验

6.3.1 包括技术要求中的全部项目。

6.3.2 每年至少进行 1 次型式检验，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 原辅料产地或供应商发生改变时；更换主要设备时；
- c) 产品停产半年，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有大差异时；
- e) 国家保健食品监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.4 组批

同一配方、同一均匀混料、同一班次生产的包装完好的产品为同一批次。

6.5 抽样

在每批产品中随机抽取样品，出厂检验抽样数量按 0.01% 比例随机抽取。当每批产品数量低于 10 万盒时，出厂检验抽样每次不少于 10 盒最小销售单元包装。型式检验抽样量按相关检验机构的检测要求提供。

6.6 合格判定

检验项目全部符合本标准时，判定为合格。检验结果中如微生物指标不合格。则判该批产品为不合格品，并不得复检。如其他项目不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如仍有 1 项指标不合格，判该批产品为不合格品。

7 标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 标志、标签

按照 GB 7718、GB 16740 及卫生部《保健食品标识规定》（卫监发[1996]38 号）等有关规定执行。

7.2 包装

产品的内包装材料采用符合附录B标准的固体药用铝瓶与符合YBB00172004标准的口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖，规格0.5g/粒。运输包装用符合GB/T 6543规定的瓦楞纸箱，并应符合GB/T 191的规定，在纸箱上标注产品名称、规格、数量等信息，以及防潮、防晒等包装储运图示标志。包装纸箱应捆扎牢固，正常运输，装卸时不得松散。

7.3 运输

7.3.1 成品运输工具、车辆必须清洁卫生、干燥、无其它污染物。

7.3.2 成品运输过程中，必须遮盖，防雨防晒，严禁与有毒有害和有异味的物品混运，搬运时

7.4 贮存

7.4.1 置于室内阴凉干燥通风处保存。

7.4.2 成品堆放不得与有易腐败变质，有不良气味或潮湿的物品同仓库存放。

7.4.3 成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上。

6.4.4 成品入库必须依先进先出的原则，依次出库。

8 保质期

在符合上述规定的运输、贮存条件下，包装完整、未经开封的保质期为 24 个月。

附录 A

(规范性附录)

原料质量标准

A.1 益生菌菌粉质量标准

A.1.1 范围

本标准适用于含有嗜酸乳杆菌、两歧双歧杆菌、长双歧杆菌的益生菌菌粉原料。

A.1.2 技术要求

A.1.2.1 感官指标

应符合表 A.1 规定。

表 A.1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	为灰白色或灰黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味
性 状	粉末状
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

A.1.2.2 标志性成分

应符合表 A.2 规定。

表 A.2 标志性成分

项 目	指 标
嗜酸乳杆菌, cfu/g	$\geq 1.11 \times 10^{10}$
双歧杆菌, cfu/g	$\geq 9.33 \times 10^9$

A.1.2.3 理化指标

应符合表 A.3 规定。

表 A.3 理化指标

项 目	指 标
水分, g/100g	≤ 9.0
灰分, g/100g	≤ 3.0
砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5

A. 1. 2. 4 微生物指标

应符合表 A. 4 规定。

表 A. 4 微生物指标

项 目	指 标
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌, cfu/g	≤ 25
酵母, cfu/g	≤ 25
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

备注: 益生菌粉原料目前未有中国国家标准和行业标准, 主要依据益生菌原料供应商法国拉曼公司该产品质量标准来制定本附录A《原料质量标准》。

附录 B

(规范性附录)

固体药用铝瓶质量标准

B.1 固体药用铝瓶质量标准

B.1.1 范围

本标准适用于本产品所用包装固体药用铝瓶。

B.1.2 技术要求

应符合表 B.1 规定

表 B.1 固体药用铝瓶技术指标要求

指标	标准
外观	瓶体平整，翻口光滑不得有皱折，裂纹和变形
内涂层连续性	导电系数不大于 30mA
内涂层化学稳定性	内涂层经丙酮擦拭，涂层应不变色、不脱落
气密性	在 0.2Mpa 条件下，5 秒内应无气泡溢出
菌落总数	$\leq 100\text{cfu}/\text{cm}^2$
霉菌及酵母菌总数	$\leq 3\text{cfu}/\text{cm}^2$
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
异常毒性	应无异常毒性

备注：固体药用铝瓶质量标准目前未有中国国家标准和行业标准，主要依据供应商的企业标准来制定。