

Q/HJM

金木集团有限公司企业标准

Q/HJM 0006S-2021

金木牌牦牛骨髓马鹿茸胶囊

备 案 号：130122S-2022

备案日期：2022年01月31日

有效日期：2027年01月30日

2021-12-20 发布

2021-12-20 实施

金木集团有限公司 发布



前 言

本标准的编写格式符合GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定。

本标准贯彻了强制性国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》。本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准由金木集团有限公司提出。

本标准起草单位：金木集团有限公司。

本标准主要起草人：李丽、崔淑兰。

本标准于2021年12月20日由金木集团有限公司负责人钮立卫批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2020年12月20日首次发布。



金木牌牦牛骨髓马鹿茸胶囊

1 范围

本标准规定了金木牌牦牛骨髓马鹿茸胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标识、包装、贮存、运输和保质期。

本标准适用于以牦牛骨髓粉、马鹿茸粉、牛磺酸为原料，以微晶纤维素、硬脂酸镁为辅料，经辐照灭菌（牦牛骨髓粉、马鹿茸粉， ^{60}Co ，5kGy）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的，经动物实验评价具有缓解体力疲劳的保健功能的金木牌牦牛骨髓马鹿茸胶囊。

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 霉菌和酵母菌计数

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 5009.5 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 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定

GB 5009.169 食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定

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 14759 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 17405 保健食品良好生产规范

YBB00152002 药用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

国家质量监督检验检疫总局令第123号 《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

国家市场监督管理总局公告2019年第29号 《保健食品标注警示用语指南》

卫监发(1996)第38号 《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 牦牛骨髓粉、马鹿茸粉应符合附录 A 的规定。

3.1.2 牛磺酸应符合 GB 14759 的规定。

3.2 辅料要求

微晶纤维素、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。

3.3 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	内容物呈浅棕色	取约 5g 样品置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下肉眼观察其色泽、状态、有无异物，嗅其气味，品尝其滋味
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为粉末状；无正常视力可见外来异物	

3.4 功能要求

经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能。

3.5 标志性成分

应符合表2的规定。

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检 验 方 法
牛磺酸/(g/100g) $\geq$	14.5	GB 5009.169

3.6 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
水分/(%) $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分/(%) $\leq$	20.0	GB 5009.4
蛋白质/(g/100g) $\geq$	31.5	GB 5009.5
崩解时限/(min) $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
铅(以 Pb 计)/(mg/kg) $\leq$	1.8	GB 5009.12
总砷(以 As 计)/(mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.11

(续) 表 3

项 目	指 标	检验方法
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.17
铬 ^a (以 Cr 计)/(mg/kg) ≤	2	GB 5009.123
^a 仅限明胶空心胶囊检验		

3.7 微生物指标

应符合表3的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	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

3.8 装量差异指标

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 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

5 检验规则

5.1 原辅料入库要求

原辅料须按各自相关质量标准检验合格后，方可入库。

5.2 组批

经一个或若干加工过程生产的具有预期均一质量和特性的一定数量的成品为一批。

5.3 出厂检验

5.3.1 抽样方法和数量

每批产品按随机抽样的方法进行抽样，每批抽样量为1.5%，但不得少于500g。所抽样品平均分成2份，1份用于检验，1份用于留样。

5.3.2 检验项目

感官要求、水分、崩解时限、装量差异、牛磺酸、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

5.3.3 每批产品须经本公司检验部门按标准规定的方法检验合格，出具合格证后方可出厂。

5.4 型式检验

5.4.1 抽样方法和数量

从出厂检验合格的任一批产品中,按随机抽样的方法进行抽样,每批抽样量为2%,但不得少于800g。所抽样品平均分成2份,1份用于检验,1份用于留样。

5.4.2 检验项目为本标准技术要求中 3.3~3.8 规定的全部项目。

5.4.3 正常生产时,型式检验每年进行一次,发生下列情况之一的亦应进行:

- a) 产品定型投产时;
- b) 更换设备或停产三个月后,恢复生产时;
- c) 主要原辅料产地发生改变时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

5.5 判定规则

全部项目检验结果均符合本标准要求时,判定该批产品合格。除微生物指标,任一项指标不符合本标准时,应从该批产品中加倍取样复检不合格项,复检结果均符合标准要求时,判定该批产品合格;若复检结果仍有不合格项时,则判定该批产品不合格。微生物指标不符合本标准时,判定该批产品为不合格品,不得复检。

6 标识、包装、贮存、运输、保质期

6.1 标识

6.1.1 标签

产品标签应符合GB 7718、卫监发(1996)第38号、国家质量监督检验检疫总局令第123号和《国家市场监督管理总局公告》(2019年第29号)的规定,不得宣称或暗示对疾病有治疗和预防作用。食用量及食用方法:0.4g/粒,每日2次,每次2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。

6.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格: 0.4g/粒。

6.2.2 内包装: 包装规格为 0.4g/粒×48,或者依据客户要求采用适宜的包装规格。采用铝塑板包装,所用聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005 的标准要求,药用铝箔质量应符合 YBB00152002 的规定。包装盒标识内容正确,文字清晰。

6.2.3 外包装: 外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 要求,封口胶带粘贴牢固、平整,并保证箱内产品完好。

6.3 贮存

产品应在清洁、干燥、通风、无虫害、无鼠害的阴凉处贮存，离地距离不少于10cm、离墙距离不少于30cm，不得与有毒、有害物质混贮。

6.4 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，运输时应防雨、防晒，不得与有毒有害、易挥发、有异味的物品混运。

6.5 保质期

在本标准规定的贮存、运输条件下，保质期为24个月。



附录A
(规范性附录)
(牦牛骨髓粉质量要求、马鹿茸粉质量要求)

A.1 牦牛骨髓粉质量要求

应符合表A.1的规定。

表 A.1 牦牛骨髓粉质量要求

项 目	要 求
来源	牦牛鲜骨
制法	经处理、破碎、煮制(121℃~126℃, 0.1~0.15MPa, 1h)、分离、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 160℃~180℃, 出风温度 80℃~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
蛋白质/(g/100g)	≥ 90
水分/(%)	≤ 8.0
灰分/(%)	≤ 9.0
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
致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

A.2 马鹿茸粉质量要求

应符合表A.2的规定。

表 A.2 马鹿茸粉质量要求

项 目	要 求
来源	马鹿茸
制法	经洗刷、除杂、干燥、低温粉碎(-10℃~5℃, 粉碎过 80 目筛)、紫外杀菌(30min)、包装等工艺制成
感官要求	具有本品应有的色泽, 成粉末状, 味甘、咸、略带腥气, 无正常视力可见外来异物
水分/(%)	≤ 9.0
灰分/(%)	≤ 60.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 2.0
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0

(续) 表 A. 2

项 目	要 求
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
致病菌 (指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

