

Q/YHQB

益禾保健（西安）有限公司

Q/YHQB 0002S-2020

保胃胶囊

2020-10-31 发布

2020-11-30 实施

益禾保健（西安）有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020,《标准化工作导则第一部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写。

本标准由益禾保健（西安）有限公司提出。

本标准由益禾保健（西安）有限公司负责起草

本标准主要起草人：李东红，杨莉婷。

本标准批准人：李东红。

本标准属首次发布

保胃胶囊

1 范围

本标准规定了保胃胶囊的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于以山楂、麦芽、陈皮、木香、神曲茶、扁豆、山药、槟榔、莲子、沉香、白砂糖为原料，经提取、浓缩、干燥、粉碎、制粒、胶囊填充、压板、包装工艺加工而成的保胃胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准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标准。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 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 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	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5009.185	苹果和山楂制品中展青霉素的测定
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 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 13432	食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
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
NY/T 487	槟榔干果
GB/T 317	白砂糖

YBB 0015	药品包装用铝箔
YBB 0017	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋
YBB 0023	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBX 2000	明胶空心胶囊

《保健食品标签说明书管理规定》

《中华人民共和国药典》2015年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号令

《保健食品标识规定》卫监发（1996）第38号

《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018年第23号）

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料：应符合附录B的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录C的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色泽	内容物呈浅黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味甜，略有苦味，略有山楂气味，无异嗅、无异味
性状	胶囊表面光滑、无粘连；内容物为干燥颗粒或粉末，无结块、无霉变
杂质	无正常视力可见外来杂质

3.3 标志性成分

标志性成分应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标
山楂鉴别	阳性

3.4 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
水分/(%)	≤ 9.0
灰分/(%)	≤ 10.0
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.3
六六六/(mg/kg)	≤ 0.05
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.05
展青霉素/(μg/kg)	≤ 50
崩解时限/(min)	≤ 30

3.5 微生物限量

微生物限量应符合表 4 的规定

表 4 微生物限量

项 目	指 标
菌落总数/(CFU/g)	≤ 3×10^4
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

3.6 净含量允差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.7 保健功能：改善胃肠道功能

3.8 原料及食品添加剂

3.8.1 原料及食品添加剂质量均符合国家法律、法规及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.8.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可之外的任何物质。

3.9 生产加工过程要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验方法

4.1 感官要求

取适量样品置于一洁净白色器皿中，观察其外观，将内容物倒出，在自然光线下观察其色泽、性状和杂质，嗅其气味，用温开水漱口，偿其滋味。

4.2 标志性成分

山楂鉴别：按附录 A 规定的方法检验。

4.3 理化指标

4.3.1 水分：按 GB 5009.3 执行。

4.3.2 灰分：按 GB 5009.4 执行。

4.3.3 总砷：按 GB 5009.11 执行。

4.3.4 铅：按 GB 5009.12 执行。

4.3.5 总汞：按 GB/T 5009.17 执行。

4.3.6 六六六、滴滴涕：按 GB/T 5009.19 执行。

4.3.7 展青霉素：按 GB/T 5009.185 执行。

4.3.8 崩解时限：按《中华人民共和国药典》2015 版四部通则 0921 规定的方法测定

4.4 微生物限量

4.4.1 样品的采样及处理：按 GB 4789.1 执行

4.4.2 沙门氏菌：按 GB 4789.4 执行。

4.4.3 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 执行。

4.4.4 菌落总数：按 GB 4789.2 执行。

4.4.5 大肠菌群：按 GB 4789.3 中 MPN 计数法的规定执行。

4.4.6 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 执行。

4.5 净含量允差

按 JJF 1070 的规定执行。

5 检验规则

5.1 组批

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品为一组批。或
在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的产品为一组批。

5.2 抽样

每批产品由公司质量检验部门随机抽样进行检验，抽样量不得少于 6 个最小包装单位（总量不少于 200g）。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品应经公司质量检验部门检验合格，并签发合格证后方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目为感官要求、标志性成分（山楂鉴别）、崩解时限、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母和净含量。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验为本标准 3.2~3.6 的全部项目。

5.4.2 型式检验每年至少进行一次，有下列情形时，也应进行。

- a) 新品投产时；
- b) 停产半年再恢复生产时；
- c) 当原料、设备、工艺有较大变化可能影响产品质量时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时；
- e) 出厂检验结果与标准规定有较大的差异时。

5.5 判定规则

5.5.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品；

5.5.2 检验项目有不合格项目，可以从该批产品中加倍抽取样品复检，若复检结果仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。微生物限量指标有一项不合格，则判该批产品不合格，微生物限量指标不得复检。

6 标签、标志、包装、运输和贮存

6.1 标签标识

6.1.1 **标签标识：**应符合 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标识规定》和《食药总局关于规范保健食品功能声称标识的公告（2018 年第 23 号）》的规定。还应标明，保健功能：改善胃肠道功能（润肠通便、保护胃粘膜、促进消化吸收）；适宜人群：便秘或泻而不畅、消化不良、气逆打嗝、胃酸过多、胀满、厌食、偏食、吸收不好、体弱者；食用方法及食用量：每次 4 粒，每日 2~3 次。饭后服用，胃肠不适时可立即服用。

6.1.2 **外包装标识：**应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品采用药用聚氯乙烯硬片、药用铝箔或复合膜、袋，其材质应符合 YBB0023、YBB0015 或 YBB0017 的规定，装量 0.5g/粒。**外包装标识：**应符合 GB/T 191 的规定。

6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生，防止曝晒、雨淋、受潮等，不得与有毒有害物质混运。

6.4 贮存

6.4.1 产品应贮存于阴凉、干燥、通风的库房中，不得与有毒、有害、易挥发或有异味的物品

混存。

在本标准规定的贮运条件下，在包装完好未启封的情况下，产品保质期为 18 个月。

附录 A

（规范性附录）

山楂鉴别的检验方法

A.1 样品溶液的制备：称取样品 5g，倒出胶囊内容物，加甲醇 30ml 于水浴上回流 30 分钟，过滤，滤液浓缩到 1ml。

A.2 对照品溶液制备：取山楂药材 2g，加甲醇 30ml 同样品处理得对照品溶液。

A.3 鉴别反应

A.3.1 镁粉还原反应：取样品及对照品溶液各 0.5ml，分别于两个白瓷皿内，加镁粉少许，浓盐酸 1ml，置水浴上加温，样品显与对照品相同的樱红色。

A.3.2 薄层层析：吸取样品溶液及对照品溶液各 10 μ L，分别点于同一块硅胶 H 薄层板上，以甲苯—醋酸乙酯—甲酸（20：4：0.5）为展开剂展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇液，80℃加热数分钟至斑点清晰，置日光和紫外灯下(365nm)下检视，样品色谱在与对照品相应位置上显紫红色斑点及橙黄色荧光斑点。

附录 B
(规范性附录)

原料要求

B.1 山楂、麦芽、陈皮、木香、扁豆、山药、莲子、沉香：应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部的规定。

B.2 槟榔：应符合 NY/T 487 的规定。

B.3 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。

B.4 神曲茶：应符合 DBS45/006 的规定

附录 C
(规范性附录)
辅料要求

生产用水：应符合 GB 5749 的规定。
