

企业标准主要内容对比情况

| 标准名称(标准号) | 企业标准 | 相同产品或同类产品国家标准 | 相同产品或同类产品地方标准(包括本地和其他地方) | 相同产品或同类产品国际和国外标准 |
|--|---|----------------------------------|--------------------------|------------------|
| <p>金河®雅瑞特片 Q/JHBJ0006BS-2019</p> <p>碳酸钙: 应符合《中华人民共和国药典》中碳酸钙的规定 D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合 WS1-XG-028-2001 的规定 骨胶原蛋白: 应符合附录 A1 的规定 酪蛋白磷酸肽: 应符合 GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定 D-甘露糖醇: 应符合 GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》中羧甲基淀粉钠的规定 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》中硬脂酸镁的规定 薄膜包衣剂: 应符合附录 A2 的规定</p> | <p>《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》</p> | <p>无</p> | <p>无</p> | |
| <p>食品添加剂品种和 使用量</p> | <p>品种 D-甘露糖醇</p> <p>使用量(g/Kg) 89.99</p> | <p>食品添加剂品种和使用量应符合 GB2760 的规定</p> | <p>无</p> | <p>无</p> |
| <p>生产工艺要求</p> | <p>以碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、D-甘露糖醇、</p> | <p>无</p> | <p>无</p> | <p>无</p> |



| | | | | | |
|-------|---|-----------------|--------|---|---|
| | 羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇、二氧化钛）为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣等主要工序制成的金河®雅瑞特片。 | | | | |
| 装量差异 | 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。 | | 未做具体规定 | 无 | 无 |
| 感官要求 | 项目 | 要求 | 未做具体规定 | | |
| | 色泽 | 包衣呈白色，片芯呈乳白色 | | | |
| | 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 | | | |
| | 性状 | 包衣片剂，完整光洁 | | | |
| | 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 | | | |
| 理化指标 | 项目 | 指标 | 未做具体规定 | | |
| | 蛋白质，g/100g | ≥15 | | | |
| | 灰分，% | ≤40 | | | |
| | 崩解时限，min | ≤60 | | | |
| | 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤0.5 | | | |
| | 总砷（以 As 计），mg/kg | ≤0.3 | | | |
| 微生物指标 | 项目 | 指标 | 未做具体规定 | | |
| | 总汞（以 Hg 计），mg/kg | ≤0.3 | | | |
| | 菌落总数，CFU/g | ≤1000 | | | |
| | 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 | | | |

| | | | | | | |
|-------------------|--------------------|--|----------|--------|---|---|
| | 霉菌和酵母, CFU/g | | ≤50 | ≤50 | — | — |
| | 沙门氏菌 | | ≤0/25g | ≤0/25g | — | — |
| | 金黄色葡萄球菌 | | ≤0/25g | ≤0/25g | — | — |
| | 项 目 | | 指 标 | — | — | — |
| | 钙 (以Ca计), g/100g | | 9.0-15.0 | 未做具体规定 | — | — |
| | D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g | | ≥19.5 | 未做具体规定 | — | — |
| 标志 性 成 分 | 无 | | | | | |
| 其他内容 | 无 | | | | | |
| 修订、变更或修改 内容 | | | | | | |



Q/JHBJ

金诃藏药股份有限公司企业标准

Q/JHBJ0006BS-2019

金诃[®]雅瑞特片



2019-XX-XX 发布

2019-XX-XX 实施

金诃藏药股份有限公司 发布

前 言

金诃®雅瑞特片是国家食品药品监督管理总局批准的保健食品，批准文号为食健字 G20140385，申请人是金诃藏药股份有限公司，申请人地址为西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园），由金诃藏药股份有限公司自主生产销售。

本标准所有内容应符合强制性国家标准、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。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》、GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求，贯彻了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的要求，参照国食健字 G20140385的要求编制。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由金诃藏药股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：马文俊。

本标准于2019年XX月XX日由金诃藏药股份有限公司负责人牛豫娟批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年XX月XX日正式发布。



金诃®雅瑞特片

1 范围

本标准规定金诃®雅瑞特片的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及储存。

本标准适用于以碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、D-甘露糖醇、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇、二氧化钛）为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣等主要工序制成的具有增加骨密度功能的金诃®雅瑞特片。

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，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。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 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 5009.4 | 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 5009.92 | 食品安全国家标准 食品中钙的测定 |
| GB/T 6543 | 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱 |
| GB/T 5009.19 | 食品中有机氯农药多组分残留量的测定 |
| 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 |
| GB 31617 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽 |
| GB 1886.177 | 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇 |
| YBB00122002 | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 |
| YBB00122005 | 干燥剂 |
| YBB00212005 | 聚氯乙烯固体药用硬片 |

WS1-XG-028

D-氨基葡萄糖盐酸盐

《中华人民共和国药典》

国家食品药品监督管理局令[2015]第12号《食品召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局 国产保健食品批准证书 国食健字 G20140385

3 技术要求

3.1 原辅料要求

碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中碳酸钙的规定

D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001的规定

骨胶原蛋白：应符合附录A1的规定

酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定

D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定

羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》中羧甲淀粉钠的规定

硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中硬脂酸镁的规定

薄膜包衣剂：应符合附录A2的规定

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|-------|-----------------|---|
| 色 泽 | 包衣呈白色，片芯呈乳白色 | 取样品适量，置于一洁净白色瓷盘中，在正常自然光下，用肉眼观察其色泽及形态，用嗅觉嗅其气味，用味觉尝其滋味。 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 | |
| 性 状 | 包衣片剂，完整光洁 | |
| 杂 质 | 无肉眼可见的外来杂质 | |

3.3 鉴别

无

3.4 理化指标

应符合表2规定。

表2 理化指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|------------------|------|-------------|
| 蛋白质, g/100g | ≥15 | GB 5009.5 |
| 灰分, % | ≤40 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅(以 Pb计), mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷(以 As计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞(以 Hg计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |

3.5 微生物指标

应符合表3规定。

表3 微生物指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|--------------|--------|------------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 | 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 |

3.6 标志性成分指标

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|--------------------|----------|------------|
| 钙(以Ca计), g/100g | 9.0-15.0 | GB 5009.92 |
| D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g | ≥19.5 | GB/T 20365 |

3.7 保健功能

增加骨密度。

3.8 装量差异指标

符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

3.9 生产加工过程卫生要求

应符合GB 17405和GB 14881的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一班次，一次投料为一批。

4.2 抽样

4.2.1 在成品库按批抽样，抽样单位以瓶计。

4.2.2 每批产品中随机抽取不少于 500g 的样品，将样品分为两份，一份检验，一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 每批产品出厂前须经公司质量检验部门检验，检验合格并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目包括：感官指标、标志性成分、灰分、崩解时限、铅、总砷、总汞、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每 6 个月进行一次，检验项目为本标准技术要求的全部项目，有下列情况之一时亦进行型式检验：

- a) 产品首次投入生产时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 原料、生产设备、场地环境发生重大变化时；
- d) 前后两次抽样检验结果差异较大时；
- e) 质量监督机构提出型式检验要求时；
- f) 有关行政主管部门提出型式检验要求时；

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

4.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不合格（微生物项目除外），允许加倍抽样复检。复检结果仍有不合格项目，判为不合格。

4.5.3 微生物指标有一项不合格，判为不合格品，且不得复检。

5 标签、标志、包装与规格、运输、贮存和保质期

5.1 标签

销售包装的标签按GB 16740、GB7718、《保健食品标示规定》以及保健食品批件（国食健字G20140385）的要求，标明产品名称、主要原料、标志性成分及含量、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、贮藏方法、食用方法及食用量、适宜人群、不适宜人群、规格、注意事项、产品标准号。



5.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等。

5.3 包装与规格

5.3.1 包装：内包装材料应符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002 的标准要求。

外包装用纸箱应符合GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱的规定，纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。运输包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

5.3.2 规格：0.6g/片。

5.3.3 包装形式：盒装或瓶装。

5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有害、有污染和有放射性的物品混装、混运。运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

5.5 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库内。不得露天存放，不得与有毒、有害、有污染的物品或其他杂物混存。

5.6 保质期

本产品符合上述运输、贮存条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

5.7 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。



附录 A
(规范性附录)
原料质量要求

A1 骨胶原蛋白

应符合表 A1 的相关要求。

表 A1 骨胶原蛋白质量标准

| 项目 | 指标 |
|-----------------|--|
| 原料来源 | 牛骨 |
| 制法 | 净选牛骨，粉碎成10cm以下小段，置高压罐内蒸煮8-12小时（压力为2~3Mpa），过滤、去油，调PH值为9，加入蛋白酶酶解2h，静置4h，加入灭活，过滤，滤液减压浓缩（65℃，-0.085Mpa）至相对密度为1.13~1.16（50℃），浓缩液进行喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度80℃），即得 |
| 性状 | 白色至淡黄色粉末 |
| 气味 | 具有产品特有的滋味和气味 |
| 水分，% | ≤7.0 |
| 灰分，% | ≤6.0 |
| 蛋白质，% | ≥65 |
| 铅（以 Pb计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总砷（以 As计），mg/kg | ≤0.3 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

A2 薄膜包衣剂

应符合表 A2 的相关要求。

表 A2 薄膜包衣剂质量标准

| 项目 | 指标 |
|-----------------|--------------------------------------|
| 感官要求 | 白色颗粒或粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物 |
| 制法 | 经混合工艺制得 |
| 铅（以 Pb计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总砷（以 As计），mg/kg | ≤0.3 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |

| | |
|--------------|--------------|
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 50 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |



青海省保健食品安全企业标准编制说明

| | | | |
|--|---------|---------|-----|
| 标准名称 | 金诃®雅瑞特片 | 标准主要起草人 | 马文俊 |
| <p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定目的： 我公司根据《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20140385），生产加工《金诃®雅瑞特片》，为了确保产品质量，满足广大消费者的需求，公司按照《中华人民共和国食品安全法》及国家法律、法规相关要求，经研究决，制定依据 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20140385）的食品安全企业标准 Q/JHBJ0006BS-2019《金诃®雅瑞特片》，作为公司组织生产和经营活动的依据。意在严格规范企业的生产加工、生产环境卫生要求和严格控制保健食品安全指标，最终保证保健食品的质量安全，生产出合格放心的安全保健食品。</p> <p>主要工作过程： 本标准的编写依据《中华人民共和国食品安全法》、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》和《青海省保健食品行业协会关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》的规定进行编写；本标准参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字G20140385）的规定进行制订，本标准的检验方法采用了相关国家标准的规定。</p> <p>本标准规定金诃®雅瑞特片的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及储存。</p> <p>本标准适用于以碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、D-甘露糖醇、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇、二氧化钛）为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣等主要工序制成的具有增加骨密度功能的金诃®雅瑞特片。</p> | | | |
| <p>原辅料要求：</p> <p>碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中碳酸钙的规定</p> <p>D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001的规定</p> <p>骨胶原蛋白：应符合附录A1的规定</p> <p>酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定</p> <p>D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定</p> | | | |

羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》中羧甲淀粉钠的规定

硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中硬脂酸镁的规定

薄膜包衣剂：应符合附录 A2 的规定

产品的生产工艺：粉碎→过筛→混合→制粒→干燥→整粒→总混→压片→包衣

标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）

本产品的技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法的制定参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20140385）而制定：

感官要求：

根据产品特性及相关要求制定，色泽项为包衣呈白色，片芯呈乳白色；滋味、气味项为具本品特有的滋味、气味，无异味；性状项为包衣片剂，完整光洁；杂质项为无肉眼可见的外来杂质。

理化指标：

蛋白质，g/100g ≥ 15 ；此限量按《国家食品药品监督管理总局国产保健食品批准证书》（国食健字 G20140385）技术要求制定（以下简称：技术要求），检验方法按 GB5009.5 规定的方法进行；

灰分/% ≤ 40.0 ；此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.4 规定的方法进行；

崩解时限/min ≤ 60 ；此限量按技术要求制定，检验方法按《中华人民共和国药典》进行；

铅（以 Pb 计），mg/kg ≤ 0.5 ，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.12 进行；

总砷（以 As 计），mg/kg ≤ 0.3 ，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.11 进行；

总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤ 0.3 ，此限量按技术要求制定，检验方法按 GB5009.17 进行；

微生物指标：

菌落总数/（CFU/g） ≤ 1000 ；此限量严于 GB 16740 规定的 ≤ 30000 而制定，检验方法按 GB4789.2 进行；

大肠菌数/（MPN/g） ≤ 0.92 ；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.3 MPN 计数法进行；

霉菌和酵母菌/（CFU/g） ≤ 50 ；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.15 进行；

金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25g$ ；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.10 规定的方法进行；

沙门氏菌 $\leq 0/25g$ ；此限量按 GB 16740 制定，检验方法按 GB4789.4 规定的方法进行；

3.7 装量差异指标：

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

3.8 标志性成分:

钙(以Ca计), g/100g 9.0-15.0; 此限度按技术要求制定, 检验方法按 GB 5009.92 进行;

D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g ≥ 19.5 ; 此限度按技术要求制定, 检验方法按 GB/T 20365 进行;

企业标准与相关国家标准、地方标准、国际标准、国外标准的比较情况:

本标准与《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》比较: 1、感官要求、标志性成分、部分理化指标系根据产品特性制定。2、本标准的微生物指标菌落总数项(≤ 1000 CFU/g)严于《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》中菌落总数要求(≤ 30000 CFU/g)的要求。3、其他食品安全指标与 GB 16740 等同引用。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准编写格式符合GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分: 标准的结构和编写》规定。

本标准贯彻了国家标准GB 16740, 本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准低于国家(行业、地方)推荐性标准的原因

无