

Q/KP

青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP 0031BS-2020

沙棘软胶囊

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

青海康普生物科技股份有限公司 发布





本标准根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国标准化法》、《GB/T 1.1-2009 标准化工作导则》的有关规定，为组织产品生产和质量控制提供依据，特制定本企业标准。

本产品是青海康普生物科技股份有限公司（地址：青海生物科技产业园经二路 20 号）开发的保健食品，委托江苏辰星药业股份有限公司（地址：江苏省南通市通州区经济开发区金桥西路 8 号）组织生产。

本标准由青海康普生物科技股份有限公司提出，该保健食品产品批件已进行延续注册，若通过延续注册，产品质量标准以新批件内容为准。

本标准起草单位：青海康普生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：孙允武、马正创、张靖鹏、陈许艳、夏涛、吴海伟。

本标准于 2020 年 XX 月 XX 日首次发布。

沙棘软胶囊



1 范围

本标准规定了沙棘软胶囊的要求及试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适合于以沙棘提取物、沙棘油为原料，蜂蜡、明胶、甘油、氧化钛、可可壳色、纯化水为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂、抗氧化保健功能的保健食品沙棘软胶囊（以下简称产品）。

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 1886.30	食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色
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 4789.5	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 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 霉菌和酵母菌计数
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 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 5009.168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国药典》

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

3 要求及试验方法

3.1 原辅料要求

3.1.1 沙棘提取物：应符合附录 A.1 的规定

3.1.2 沙棘油：应符合附录 A.2 的规定。

- 3.1.3 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》中“蜂蜡”的规定。
- 3.1.4 明胶：应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 3.1.5 甘油：应符合《中华人民共和国药典》中“甘油”的规定。
- 3.1.6 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》中“二氧化钛”的规定。
- 3.1.7 可可壳色：应符合 GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
- 3.1.8 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。

3.2 感官指标及试验方法

感官指标及试验方法应符合表1要求。

表1 感官指标及试验方法

项 目	指 标	试验方法
色 泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色	取适量试样置于白瓷盘中，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。
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味	
性 状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性膏状物，无劣变	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 理化指标及试验方法

理化指标及试验方法应符合表2的要求。

表2 理化指标及试验方法

项 目	指 标	试验方法
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	中华人民共和国药典 四部
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

3.4 微生物指标及试验方法

微生物指标及试验方法应符合表3的要求。

表3 微生物指标及试验方法

项 目	指 标	试验方法
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
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4

3.5 标志性成分及试验方法

标志性成分及试验方法应符合表 4 的要求

表 4 标志性成分及试验方法

项 目	指 标	试验方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥4.6	附录 B
亚油酸，g/100g	≥14	GB 5009.168
亚麻酸，g/100g	≥10	GB 5009.168

3.6 装量或重量差异指标

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。

3.7 净含量

符合国家质量监督检验检疫总局 2005 年第 75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》要求，按 JJF1070 定量包装商品计量检验规则进行检验。

4 检验规则

4.1 检验分类

检验分出厂检验、型式检验。

4.2 出厂检验

每批产品须经公司质检部门检验合格，并附有产品质量合格证，方可出厂。出厂检验项目为净含量、装量差异、感官指标、标志性成分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群。

4.3 型式检验

4.3.1 型式检验项目为本标准的 3.2、3.4、3.5、3.6、3.7。

4.3.2 在下列情况之一时，必须进行型式检验：

- 原料来源有较大改变，可能影响产品质量时；
- 正常生产，每年进行一次；
- 停产 3 个月以上恢复生产时；
- 国家食品安全监督机构提出进行型式检验要求时；
- 本批次出厂检验结果与以往批次有较大波动时需增加型式检验。

4.4 组批与抽样

产品以每次投料为一批次，每批产品随机抽取生产总量的 1%~2%，但不得少于 250g（单件净含量指标除外）。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

4.5 判定原则

样品经检验，有不合格项目，允许在同批产品中加倍取样，对不合格项进行复检，若复检结果仍有一项不符合指标要求，则判该批产品为不合格。微生物指标不得复检。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定。

5.1.2 运输包装符合 GB/T 191 的规定和图示标志。

5.2 包装

5.2.1 产品规格为 0.5g/粒。

5.2.2 产品内包装材料应符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002 的要求。

5.2.3 产品外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T6543 的要求。

5.3 运输

运输过程应避免日晒、雨淋和重压，严禁与有毒、有害物品混运。

5.4 贮存

应贮存在阴凉通风，干燥清洁的仓库内，避免重压，严禁与有毒、有害物品混贮。

6 保质期

在符合上述贮运条件下，产品保质期为 24 个月。



附录 A
(规范性附录)
原料的质量标准



A.1 沙棘提取物

项 目	指 标
原料来源	中国沙棘 (<i>Hippophae rhamnoides L. subsp. sinensis Rousi</i>) 以沙棘鲜果为原料, 经榨汁、过滤、灭菌、静置沉淀、脱脂、过滤得到的沙棘果泥、沙棘果渣为原料。
制法	本品经提取(加4倍量的75~85%食用乙醇, 回流提取3次, 每次2h)、回收乙醇、浓缩(真空度-0.08Mpa, 温度65℃, 减压浓缩至可溶性固形物≥20%)、喷雾干燥(进口温度189-195℃, 出口温度105-125℃)、过筛等工艺加工制成。
得率	3.2%±0.1%
感官要求	棕色粉末, 有本品固有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
总黄酮(以芦丁计), %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤3.0
粒度(80目筛通过率), %	≥95
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

A.2 沙棘油

项目	指标
原料来源	中国沙棘 (<i>Hippophae rhamnoides L. subsp. sinensis Rousi</i>) 的果
制法	以沙棘果为原料, 经萃取、离心分离(5000r/min)、脱水、过滤、灌装等工艺加工制成。
得率	29.2%±1%
水分及挥发物, %	≤0.30
酸价(KOH), mg/g	≤10.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
维生素E, mg/100g	≥100
亚油酸, g/100g	≥30

亚油酸, g/100g	≥ 30
亚麻酸, g/100g	≥ 23
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.1
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 0.1
苯并 (a) 芘, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10
黄曲霉毒素 B ₁ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10
农药残留	按 GB 2763 的规定执行



附录 B
 (规范性附录)
 总黄酮的检测方法



B.1 原理：用聚酰胺粉吸附有效成分，用苯冲洗杂质，再用甲醇洗脱有效成分，在 360nm 波长下比色。

B.2 试剂

B.2.1 聚酰胺粉

B.2.2 乙醇：分析纯

B.2.3 甲醇：分析纯

B.2.4 标准品来源纯度：芦丁（0041）：国家标准物质中心，芦丁纯度 $\geq 98.0\%$

B.2.5 标准溶液的配制：称取 5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至 100mL，即得 50 μ g/mL。

B.3 仪器

B.3.1 恒温水浴箱

B.3.2 电子分析天平

B.3.3 超声波清洗器

B.4 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。

B.5 样品的处理、测定：

称取一定量的试样，加乙醇定容至 25mL，摇匀后，超声提取 20min。放置，吸取上清液 1.0mL，于蒸发皿中，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。

B.6 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， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL；

计算结果保留二位有效数字。

青海省保健食品安全企业标准编制说明

标准名称	沙棘软胶囊	标准主要起草人	孙允武、马正创、张靖鹏、陈许艳、夏涛、吴海伟
标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）			
<p>制定标准的目的：沙棘软胶囊是以沙棘提取物、沙棘油为原料，蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、可可壳色、纯化水为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂、抗氧化保健功能的沙棘软胶囊。为了指导企业生产，提高产品质量，严把质量关，在生产工作过程中，做到层层把关，使出厂的产品质量得以保证，不合格的产品绝不出厂。</p> <p>主要工作过程：（1）2014年4月3日获得保健食品批件，批准文号国食健字G20140500。（2）标准编制依据：本标准参照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》及我公司的保健食品批件《沙棘软胶囊》进行编写；（3）通过大量试验数据制定了既符合国家相关要求又体现我公司沙棘软胶囊产品特性的技术指标；（4）依据国家有关食品检测的国家标准试验方法确定指标的检测分析方法，确保产品符合要求。</p>			
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）			
本产品标准中技术要求中各项指标的确定依据如下：			
原料要求：			
1. 沙棘提取物：应符合附录 A.1 的规定。			
2. 沙棘油：应符合附录 A.2 的规定。			
3. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》中“蜂蜡”的规定。			
4. 明胶：应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。			
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》中“甘油”的规定。			
6. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》中“二氧化钛”的规定。			
7. 可可壳色：应符合 GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。			
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。			
感官要求的确定：			
色泽：囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色；滋味、气味：具有本品固有的滋味、气味，无异味；性状：软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性膏状物，无劣变；杂质：无肉眼可见外来杂质；依据产品实际检测结果确定。			
理化指标：			
灰分 \leq 3.0%，依据申报产的技术要求进行设定，依据 GB5009.4 的方法检测；			
崩解时限 \leq 30min，依据申报产的技术要求进行设定，依据《中华人民共和国药典》四部的的方法检测；			



酸价 $\leq 5.0\text{mgKOH/g}$ ，依据申报产的技术要求进行设定，依据 GB5009.229 的方法检测；
过氧化值 $\leq 0.25\text{g/100g}$ ，依据申报产的技术要求进行设定，依据 GB5009.227 的方法检测；
铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《保健食品》设定，铅指标 $\leq 1.5\text{mg/kg}$ ，严于 GB16740 中铅 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ 的要求；总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ，符合 GB16740 中总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ 的要求；总汞指标 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，符合 GB16740 中总汞 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ 的要求，分别依据 GB5009.12、GB5009.11、GB5009.17 进行检测；
六六六 $\leq 0.1\text{mg/kg}$ 、滴滴涕 $\leq 0.1\text{mg/kg}$ ，依据 GB2763 及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测。

微生物指标：

菌落总数 $\leq 25\text{CFU/g}$ 依据 GB4789.2 及申报产品对原料的技术要求设定，检测数值依据 GB16740 进行设定，依据 GB4789.2 进行检测；

大肠菌群 $\leq 0.92\text{MPN/g}$ 依据 GB4789.3 及申报产品对原料的技术要求设定，检测数值依据 GB16740 进行设定，依据 GB4789.3 进行检测；

霉菌和酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740 及申报产品对原料的技术要求进行设定，检测数值依据 GB16740 进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；

沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》进行设定，依据 GB4789.4 进行检测；

金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》进行设定，依据 GB4789.10 进行检测；

标志性成分：

总黄酮（以芦丁计） $\geq 4.6\text{g/100g}$ ，依据申报产品对产品的技术要求进行设定，依据附录 B 测定；

亚油酸 $\geq 14\text{g/100g}$ ，依据申报产品的技术要求进行设定，依据 GB5009.168 的方法检测；

亚麻酸 $\geq 10\text{g/100g}$ ，依据申报产品的技术要求进行设定，依据 GB5009.168 的方法检测；

装量或重量差异指标：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。

净含量：依据 JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则进行检测。

所有检测方法都是引用有关食品检测的国家标准，遵循简便、实用、准确的原则；

对“标志、包装、贮存、运输”，全部按国家标准进行了详细的规定。


与有关法律、法规和强制性标准的关系

制定的标准符合国家有关法律、法规，并于上级强制性标准无抵触。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

无

企业标准主要内容对比情况

		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
标准名称 (标准号)	 沙棘软胶囊 Q/KP003 HBS-2020	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
原料要求	1. 沙棘提取物: 应符合附录 A.1 的规定。 1. 沙棘油: 应符合附录 A.2 的规定。 2. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》中“蜂蜡”的规定。 3. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》中“甘油”的规定。 4. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》中“二氧化钛”的规定。 5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。	应符合相应的食品标准 和有关规定。	无	无
食品添加剂 品种和用量	食品添加剂: 1. 明胶应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定, 使用量符合 GB 2760 的规定。 2. 可可壳色: 应符合 GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定, 使用量符合 GB 2760 的规定。	食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。		
生产工艺要求	以沙棘提取物、沙棘油为原料, 蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、可可壳色、纯化水为辅料, 经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂、抗氧化保健功能的沙棘软胶囊。 生产加工过程的卫生要求应符合《GB17405 保健食品良好生产规范》的要求。	未作具体规定		

标准名称 (标准号)	沙棘软胶囊 Q/KP0031BS-2020		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	
最终产品要求	感官 指标	色泽	囊皮呈棕色, 内容物呈棕黑色	内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽		
		滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味, 无异味	具有产品应有的滋味和气味, 无异味		
	理化 指标	性状	软胶囊, 完整, 无破裂; 内容物为油性膏状物, 无劣变	内容物具有产品应有的状态		
		杂质	无肉眼可见的外来杂质	无正常视力可见外来异物		
	微生物 指标	灰分, %	≤ 3.0			
		崩解时限, min	≤ 30			
		酸价, mgKOH/g	≤ 10			
		过氧化值, g/100g	≤ 0.25			
		铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5			
		总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0			
		总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3			
		六六六, mg/kg	≤ 0.1			
		滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1			
		项目	指标	未作具体规定		
	微生物 指标	菌落总数 (CFU/g)	1000	采集方案*及限量 液态产品 10 ³	应符合相应类属食品的食品安全国家标准 的规定	
		大肠菌群 (MPN/g)	0.92	3 × 10 ⁴		
		霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤	≤ 0.43		
			25	50		

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																					
最终产品要求	<p style="text-align: center;">企业标准</p> <p style="text-align: center;">沙棘软胶囊 Q/KP003TBS-2020</p>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">微生物</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">≤</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">0/25g</td> </tr> <tr> <td>指标</td> <td style="text-align: center;">≤</td> <td style="text-align: center;">0/25g</td> </tr> <tr> <td>总黄酮 (以芦丁计), g/100g</td> <td style="text-align: center;">≥</td> <td style="text-align: center;">4.6</td> </tr> <tr> <td>亚油酸, g/100g</td> <td style="text-align: center;">≥</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> <tr> <td>亚麻酸, g/100g</td> <td style="text-align: center;">≥</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>装量或重量差异指标</td> <td colspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>净含量</td> <td colspan="2">符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。</td> </tr> </table>	微生物	≤	0/25g	指标	≤	0/25g	总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥	4.6	亚油酸, g/100g	≥	14	亚麻酸, g/100g	≥	10	装量或重量差异指标	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。		净含量	符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。		食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014 0/25g 0/25g 未作具体规定	无	无
		微生物	≤	0/25g																					
		指标	≤	0/25g																					
		总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥	4.6																					
		亚油酸, g/100g	≥	14																					
		亚麻酸, g/100g	≥	10																					
装量或重量差异指标	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。																								
净含量	符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。																								
其他内容	无																								
修订、变更 或修改内容	无																								