

Q/SNBC

青海神农本草农林科技有限公司企业标准

Q/SNBC 0007BS—2021

保健食品

逸身沁牌红花红景天软胶囊

2021-××-×× 发布

2021-××-×× 实施

青海神农本草农林科技有限公司 发布



前 言

本文件的编写格式符合GB/T 1.1《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。

本文件贯彻了国家标准GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的要求，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本文件的安全性指标参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和国食健字G20180464制定，其余指标根据产品实际制定。

本文件的附录A为规范性附录。

本文件由青海神农本草农林科技有限公司质量部提出。

本文件起草单位：青海神农本草农林科技有限公司。

本文件主要起草人：李万荣、刘巍、甘守花。

本文件于2020年11月20日青海神农本草农林科技有限公司负责人李万荣批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本文件于2021年XX月XX日正式发布并实施。



逸身沁牌红花红景天软胶囊

1 范围

本文件规定了逸身沁牌红花红景天软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本文件适用于以红景天提取物、红花提取物、红花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、可可壳色为主要原料，经胶液制备、研磨混合、压丸、定型、洗丸、干燥、拣丸、包装等主要工艺加工而制成的具有缓解体力疲劳功能的保健食品——逸身沁牌红花红景天软胶囊，其标志性成分主要为红景天苷。

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，仅所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 1886.30 | 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色 |
| GB 2716 | 食用植物油卫生标准 |
| 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 食品卫生微生物学检验 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 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 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 5009.19 | 食品中有机氯农药多组分残留量的测定 |
| GB 5009.22 | 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定 |
| 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 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 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 22465 | 红花籽油 |
| GB/T 24314 | 蜂蜡 |
| JJF 1070 | 定量包装商品净含量计量检验规则（国家质检总局） |

《中华人民共和国药典》（2020年版）一部、二部

卫生部《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版），保健食品中红景天苷的测定

国家质检总局（2005）75号令 《定量包装商品计量监督管理办法》

YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 红景天提取物：应符合附录 A1 的要求。

3.1.2 红花提取物：应符合附录 A2 的要求。

3.1.3 红花籽油：应符合 GB/T 22465 的规定。

3.1.4 蜂蜡：应符合 GB/T 24314 的规定。

3.1.5 明胶：应符合 GB 6783 的规定。

3.1.6 甘油：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）二部的规定。

3.1.7 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）二部的规定。

3.1.8 可可壳色：应符合 GB 1886.30 定。

3.2 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 | 囊皮呈棕色半透明，内容物呈棕褐色 | 将样品置于洁净透明的容器中，在自然光线下观察色泽，嗅其气味，尝其滋味。 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 | |
| 性 状 | 橄榄形软胶囊，表面光洁，无异物、无破裂、无粘结，内容物为油状液体 | |
| 杂 质 | 无肉眼可见的外来杂质 | |

3.3 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 |
|---------------|-----|---|
| 红景天苷, mg/100g | ≥ | 146 |
| | | 《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)中“保健食品中红景天苷的测定” |

3.4 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 |
|------------------------------|-----|------|
| 灰分, % | ≤ | 2.0 |
| 崩解时限, min | ≤ | 60.0 |
| 酸价, (KOH) mg/g | ≤ | 3.0 |
| 过氧化值, g/100g | ≤ | 0.25 |
| 铅(以 Pb 计), mg/kg | ≤ | 1.5 |
| 砷(以 As 计), mg/kg | ≤ | 1.0 |
| 汞(以 Hg 计), mg/kg | ≤ | 0.3 |
| 六六六(HCH), mg/kg | ≤ | 0.2 |
| 滴滴涕(DDT), mg/kg | ≤ | 0.2 |
| 黄曲霉毒素 B ₁ , μg/kg | ≤ | 10 |

3.5 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

| 项 目 | 指 标 | 检验方法 |
|----------------|------|-------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤ | 1000 |
| 大肠菌群, MPN/100g | ≤ | 40 |
| 霉菌, CFU/g | ≤ | 25 |
| 酵母, CFU/g | ≤ | 25 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 | GB 4789. 4 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | GB 4789. 10 |
| 志贺氏菌 | 不得检出 | GB 4789. 5 |
| 溶血性链球菌 | 不得检出 | GB 4789. 11 |

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，并按 JJF 1070 规定的方法测定。

3.7 食品生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。



4 检验规则

4.1 原、辅料入库检验

4.1.1 物料接收应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

4.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时进行汇报处理。

4.1.3 入厂物料应无污染、无霉变、无虫咬，并督促送货人员及时将物料转入出仓库并及时检查仓库防止虫蛀鼠咬。

4.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料总账不得多报或少报。

4.1.5 初检后应及时办理请验手续，按照定置管理要求准确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

4.1.6 质量管理部门抽样检验符合附录 A 中的相关要求后放行，发给合格证。

4.2 抽样与组批

4.2.1 以同班次一次投料生产的同一规格的产品为一批。

4.2.2 从每批产品中随机抽取不少于 500g 的样品，将样品分为两份，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

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、净含量、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、标志性成分、菌落总数、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应进行型式检验：

- 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、生产设备或关键工艺发生变化时；

- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- e) 质量监督机构提出要求时;

4.5 判定规则

- a) 检验项目全部合格, 判该批产品合格。
- b) 检验项目如有不合格项(微生物除外), 应加倍抽样复检, 复检如仍不合格, 则判该批产品为不合格。
- c) 微生物项目有一项不合格, 则判该批产品不合格, 不应复检。



5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品包装的标签标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定, 并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量等。
- 5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 5.1.3 保健功能: 经动物功能试验证明, 缓解体力疲劳。
- 5.1.4 适宜人群: 易疲劳者。
- 5.1.5 不适宜人群: 少年儿童、孕产妇及月经过多者。
- 5.1.6 食用量: 每日 2 次, 每次 2 粒。

5.2 包装

- 5.2.1 产品内包装应符合 YBB00122002、外包装应符合 GB/T 6543 的规定。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味、尖锐的物品混装、混运。搬运时应轻拿轻放, 严禁仍、摔、挤压; 运输中应防止曝晒、雨淋及受潮。

5.4 贮存

贮存时应密封, 置通风干燥处。产品隔墙离地不小于 20cm, 严防受热或太阳暴晒。本产品不得与潮湿地面接触, 不得与有毒、有害的物品混贮, 储运温度在 5℃-35℃。

6 保质期

本产品在符合上述运输、储存条件下的保质期为 24 个月。

附 录 A
(规范性附录)
原料质量要求

A₁ 红景天提取物

其质量应符合表 5 的要求。

表 5 红景天提取物质量要求

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|-----------------|
| 性状 | 棕色粉末 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 |
| 细度 | 80 目 |
| 红景天苷，% | ≥ 1.0 |
| 水分，% | ≤ 5.0 |
| 灰分，% | ≤ 5.0 |
| 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤ 1.5 |
| 砷（以 As 计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 汞（以 Hg 计），mg/kg | ≤ 0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤ 0.2 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤ 0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ 1000 |
| 大肠菌群，MPN/100g | ≤ 40 |
| 霉菌，CFU/g | ≤ 25 |
| 酵母，CFU/g | ≤ 25 |
| 沙门氏菌 | ≤ 0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ 0/25g |
| 志贺氏菌 | 不得检出 |
| 溶血性链球菌 | 不得检出 |



A₂ 红花提取物


其质量应符合表 6 的要求。

表 6 红花提取物质量要求

| 项 目 | | |
|-----------------|---|-----------------|
| 性状 | | 棕红色粉末 |
| 滋味、气味 | | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 杂质 | | 无肉眼可见的外来杂质 |
| 细度 | | 80 目 |
| 多糖，% | ≥ | 5.0 |
| 水分，% | ≤ | 5.0 |
| 灰分，% | ≤ | 5.0 |
| 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤ | 1.5 |
| 砷（以 As 计），mg/kg | ≤ | 1.0 |
| 汞（以 Hg 计），mg/kg | ≤ | 0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤ | 0.2 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤ | 0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ | 1000 |
| 大肠菌群，MPN/100g | ≤ | 40 |
| 霉菌，CFU/g | ≤ | 25 |
| 酵母，CFU/g | ≤ | 25 |
| 沙门氏菌 | ≤ | 0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤ | 0/25g |
| 志贺氏菌 | | 不得检出 |
| 溶血性链球菌 | | 不得检出 |



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) | 逸身沁牌红花红景天软胶囊 Q/SXRS 0002BS-2020  红景天提取物：应符合附录 A1 的要求。 红花提取物：应符合附录 A2 的要求。 红花籽油：应符合 GB/T 22465 的规定。 蜂蜡：应符合 GB/T 24314 的规定。 明胶：应符合 GB 6783 的规定。 甘油：应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)二部的规定。 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)二部的规定。 可可壳色：应符合 GB 1886.30 定。 | 食品安全国家标准 保健食品 GB 16740-2014 | / | / |
| 原料要求 | 应符合相应的食品标准和有关规定 | 应符合相应的食品标准和有关规定 | / | / |
| 食品添加剂品种和使用量 | 无 | 无 | / | / |

| | | | | | |
|--------------------------|--|---|---|---|---|
| 生产工艺要求 | <p>本标准适用于以红景天提取物、红花提取物、红花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、可可壳色为主要原料，经胶液制备、研磨混合、压丸、定型、洗丸、干燥、拣丸、包装等主要生产工序加工制成的真容健体力健芳景能的保健食品——逸身心牌红花红景天软胶囊，其标志性能成分含量符合天苷。生产加工过程的卫生要求应符合 GB 17405 的规定。</p> | <p>本标准适用于各类保健食品</p> | / | / | |
| 净含量 | <p>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。</p> | <p>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。</p> | / | / | |
| 感官指标 | 色泽 | <p>囊皮呈棕色半透明，内容物呈棕褐色</p> | <p>内容物、囊皮或包衣具有该产品的应有的色泽，具有产品应有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见的外来杂质</p> | | |
| | 滋味、气味 | <p>具本品特有的滋味和气味，无异味</p> | | | |
| 终产品要求 | 性状 | <p>无肉眼可见的外来杂质 内容物为混悬液</p> | <p>内容物、囊皮或包衣具有该产品的应有的色泽，具有产品应有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质</p> | | / |
| | | <p>红景天苷, mg/100g</p> | / | / | / |
| | | <p>灰分, %</p> | / | / | / |
| | | <p>崩解时限, min</p> | / | / | / |
| | | <p>酸价, (KOH) /mg/g</p> | / | / | / |
| | | <p>过氧化值, g/100g</p> | / | / | / |
| | | <p>铅 (以 Pb 计), mg/kg</p> | / | / | / |
| <p>砷 (以 As 计), mg/kg</p> | / | / | / | / | |

| | | | | | | |
|-----------------|------------------------------|------|-----------------|-------|--|--|
| 微生物 指标 | 汞 (以 Hg 计) , mg/kg | ≤ | 0.3 | / | | |
| | 六六六 (HCH) , mg/kg | ≤ | 0.2 | / | | |
| | 滴滴涕 (DDT) , mg/kg | ≤ | 0.2 | / | | |
| | 黄曲霉毒素 B ₁ , ug/kg | ≤ | 10 | / | | |
| | 菌落总数, CFU/g | ≤ | 10 ⁵ | 30000 | | |
| | 大肠菌群, MPN/100g | ≤ | 10 | 92 | | |
| | 霉菌, CFU/g | ≤ | 25 | 50 | | |
| | 酵母, CFU/g | ≤ | 25 | 50 | | |
| | 沙门氏菌 | ≤ | 不得检出 | 0/25g | | |
| | 金黄色葡萄球菌 | ≤ | 不得检出 | 0/25g | | |
| 志贺氏菌 | | 不得检出 | / | | | |
| 溶血性链球菌 | | 不得检出 | / | | | |
| 其他内容 | | | | | | |
| 修订、变更、 或修改内容 | | | | | | |



青海省食品安全企业标准编制说明

| | | | |
|--|------------------------------------|---------|------------|
| 标准名称 | 逸身沁牌红花红景天软胶囊 Q/SNBC 0007BS—2021 | 标准主要起草人 | 李万荣、刘巍、甘守花 |
| 工作概况（包括标准的制定目的，主要工作过程） | | | |
| 制定目的： <p>本公司生产的逸身沁牌红花红景天软胶囊由于无国家标准，为确保产品质量，维护消费者和生产企业合法权益，根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》规定，特制定本标准，作为组织生产和经贸活动中的依据。</p> | | | |
| 主要工作过程 | | | |
| <p>我公司经过实验研究及质量控制研究，最终确定以红景天提取物、红花提取物、红花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、可可壳色为主要原料，经胶液制备、研磨混合、压丸、定型、洗丸、干燥、拣丸、包装等主要工艺加工而制成的具有缓解体力疲劳功能的保健食品逸身沁牌红花红景天软胶囊。该产品标准参考了GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》并结合产品的特性，按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》制订了本公司企业标准，公司技术中心，经过长期调研和试验，并反复论证和验证，邀请专家参与，最终制订了本标准。</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）（可以另附页说明） | | | |
| <p>企标中红景天苷$\geq 146\text{mg}/100\text{g}$，按国食健字G20130464的要求制定红景天苷$\geq 146\text{mg}/100\text{g}$，检验中按照《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”。</p> <p>企标中灰分$\leq 2\%$，按国食健字G20130464的要求制定灰分$\leq 2\%$，检验中按照GB 5009.4中规定的方法测定。</p> <p>企标中崩解时限$\leq 60\text{min}$，按国食健字G20130464的要求制定红崩解时限$\leq 60\text{min}$，检验中按照《中华人民共和国药典》（2020年版）一部方法测定。</p> <p>企标中酸价$\leq 3.0(\text{KOH})\text{mg}/\text{g}$，按国食健字G20130464的要求制定红酸价$\leq 3.0(\text{KOH})\text{mg}/\text{g}$，检验中按照GB 5009.229中规定的方法测定。</p> | | | |



企标中过氧化值 $\leq 0.25\text{g}/100\text{g}$ ，按国食健字 G20130464 的要求制定红过氧化值 $\leq 0.25\text{g}/100\text{g}$ ，检验中按照 GB 5009.227 中规定的方法测定。

企标中铅（以 Pb 计） $\leq 1.5\text{mg}/\text{kg}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中铅（以 Pb 计） $\leq 2.0\text{mg}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB 5009.12 中规定的方法测定。

企标中砷（以 As 计） $\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中砷（以 As 计） $\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB 5009.11 中规定的方法测定。

企标中汞（以 Hg 计） $\leq 0.3\text{mg}/\text{kg}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中汞（以 Hg 计） $\leq 0.3\text{mg}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB 5009.17 中规定的方法测定。

企标中六六六（HCH） $\leq 0.2\text{mg}/\text{kg}$ ，按国食健字 G20130464 的要求制定红六六六（HCH） $\leq 0.2\text{mg}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB/T 5009.19 中规定的方法测定。

企标中滴滴涕（DDT） $\leq 0.2\text{mg}/\text{kg}$ ，按国食健字 G20130464 的要求制定红滴滴涕（DDT） $\leq 0.2\text{mg}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB T 5009.19 中规定的方法测定。

企标中黄曲霉毒素 B₁ $\leq 10\mu\text{g}/\text{kg}$ ，按国食健字 G20130464 的要求制定黄曲霉毒素 B₁ $\leq 10\mu\text{g}/\text{kg}$ ，检验中按照 GB 5009.22 中规定的方法测定。

企标中菌落总数 $\leq 1000\text{CFU}/\text{g}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中菌落总数 $\leq 30000\text{CFU}/\text{g}$ ，检验中按照 GB 4789.2 规定的方法检验。

企标中大肠菌群 $\leq 40\text{MPN}/100\text{g}$ ，按国食健字 G20130464 的要求制定大肠菌群 $\leq 40\text{MPN}/100\text{g}$ ，检验中按照 GB 4789.3 规定的方法检验。

企标中霉菌 $\leq 25\text{CFU}/\text{g}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中霉菌 $\leq 50\text{CFU}/\text{g}$ ，检验中按照 GB 4789.15 规定的方法检验。

企标中酵母 $\leq 25\text{CFU}/\text{g}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中酵母 $\leq 50\text{CFU}/\text{g}$ ，检验中按照 GB 4789.15 规定的方法检验

企标中金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ 、沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，参照于食品安全国家标准保健食品 GB16740 中要求金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ 、沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，检验中按照 GB 4789.4、GB 4789.10 规定的方法检验。

企标中志贺氏菌、溶血性链球菌不得检出，按国食健字 G20130464 的要求制定企标中志贺氏菌、溶血性链球菌不得检出，检验中按照 GB 4789.5、GB 4789.11 规定的方法检验。

净含量按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》，标识标签符合GB 7718之规定。参考了《食品安全国家标准保健食品》、《食品安全国家标准食品生产通用



卫生规范》、《健食品良好生产规范》、《食品安全国家标准食品中污染物限量》等标准。



与有关法律、法规和强制性标准的关系:无

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因:无

8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料

8.1 透骨丸软胶囊生产工艺简图

