

Q/BJTRT

北京同仁堂健康药业（青海）有限公司企业标准

Q/BJTRT0001BS-2021

同健牌鸿鑫胶囊

2021-XX-XX发布

2021-XX-XX实施

北京同仁堂健康药业（青海）有限公司 发布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本标准贯彻了《中华人民共和国食品安全法》、GB/T 16740《食品安全国家标准 保健食品》，安全性指标按照GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》，本标准的检验方法采用了相应的国家规定。

本文件由北京同仁堂健康药业（青海）有限公司提出。

本文件附录A为规范性附录。

本文件起草单位：北京同仁堂健康药业（青海）有限公司、青海国草生物科技有限公司、西安养生酒业有限公司。

本文件仅限北京同仁堂健康药业（青海）有限公司使用。

本文件主要起草人：江龙、魏晓军、祁光福。

本文件于2021年01月20日由北京同仁堂健康药业（青海）有限公司总经理 宋亚玲 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日首次发布。

同健牌鸿鑫胶囊

1 范围

本标准规定了保健食品同健牌鸿鑫胶囊的技术要求、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输与贮存。

本标准适用于以绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌粉为主要原料，经提取、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成的，具有增强免疫力、缓解体力疲劳功能的保健食品同健牌鸿鑫胶囊。

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，其中最新版本（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. 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 4806. 7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

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/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 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

YBB 00112002 口服固体药用聚丙烯瓶

YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

YBB 00152002 药品包装用铝箔

YBB 00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》(2020年版)

《广西中药材标准》(1996版)

《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)

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

卫生部1996年07月18日《保健食品标识规定》

国家市场监督管理总局2019年第29号《保健食品标注警示用语指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 绞股蓝

应符合《广西中药材标准》(1996版)的规定。

3.1.2 西洋参

应符合《中华人民共和国药典》(2020年版)的规定。

3.1.3 红景天

应符合《中华人民共和国药典》(2020年版)的规定。

3.1.4 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

应符合附录A.1 蝙蝠蛾拟青霉菌粉的规定。

3.1.5 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》(2020年版)的规定。

3.2 生产工艺

提取—过滤—浓缩—减压干燥—粉碎—过筛—混合—制粒—装囊—包装

3.3 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项目	指标	检验方法
色泽	内容物呈棕褐色至褐色，色泽均匀	取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，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
滋气味	具本品特有气味，味微苦，无异味	
性状	硬胶囊，外观光洁，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒及粉末	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

3.4 保健功能

本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能。

3.5 功效成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项目	指标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥4.8	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中总皂苷的测定方法 第一法
腺苷，mg/100g	≥100	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中腺苷的测定方法

3.6 理化指标

应符合表3的规定

表3 理化指标

项目	指标	检测方法
水分 (g/100g)	≤9.0	GB 5009. 3
灰分 (g/100g)	≤12.0	GB 5009. 4
崩解时限/min	≤30	《中华人民共和国药典》
总砷（以As计）/(mg/kg)	≤1.0	GB 5009. 11
铅（以Pb计）/(mg/kg)	≤1.0	GB 5009. 12
总汞（以Hg计）/(mg/kg)	≤0.3	GB 5009. 17
六六六/(mg/kg)	≤0.2	GB/T 5009. 19
滴滴涕/(mg/kg)	≤0.1	GB/T 5009. 19

3.7 微生物指标

应符合表4的规定

表4 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数/(cfu/g)	$\leq 3 \times 10^4$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
注: 样品采样及处理按GB 4789. 1执行		

3.8 装量差异指标

胶囊装量差异应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

最小销售包装净含量应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。

4 生产加工过程卫生要求

应符合GB 14881、GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一班次，同一条生产线生产的包装完好的同一种产品为一组批。

5.2 抽样

在成品库按批取样，每批按照1/1000随机抽样，样品需留样观察。

5.3 检验

5.3.1 出厂检验

5.3.1.1 检验项目

包括感官指标、装量差异指标、总皂苷、腺苷、水分、灰分、崩解时限、铅、菌落总数和大肠菌群。

5.3.1.2 产品出厂

每批产品须经生产厂质量检验部门检验合格并签发检验报告及合格证方可出厂。

5.3.2 型式检验

5.3.2.1 正常生产时每年至少进行一次，有下列情况之一时必须进行：

—新产品投产前；

- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- 更换设备、主要原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家质量技术监督机构提出进行型式检验要求时。

5.3.2.2 检验项目为本标准要求的全部项目（表1、表2、表3、表4要求的全部项目及装量差异指标）。

5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

5.4.2 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上（含一项）不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。若复验项目仍有一项不合格，则判定该批产品不合格。

6 标志、包装、运输、贮存、保质期

6.1 标签

标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书、《保健食品标注警示用语指南》和《保健食品标识规定》的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品内包装采用塑料瓶，应符合GB 4806.7的规定。

6.2.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合GB/T 6543的规定。

6.2.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异味，便于装卸、仓储和运输。

6.3 运输

6.3.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

6.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

6.4 贮存

6.4.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离墙面间距不少于50cm，离地面间距不少于15cm存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。贮存场所应有防蝇、防鼠、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。

6.4.2 产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月（保质期标注使用“保质期至XXXX年XX月XX日”的方式描述”）。

附录A

(规范性附录)

原辅料质量要求

A.1 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

应符合表A.1的要求

表A.1 蝙蝠蛾拟青霉菌粉质量标准

检验项目	标准要求
色泽、性状	棕黄色至棕色粉末
滋气味	具有本品应有的气味、滋味，无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
水分，g/100g	≤9.0
腺苷，mg/100g	≥200
甘露醇，%	≥7.0
多糖，%	≥4.0
灰分，g/100g	≤9.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

接收编号:	企标()第	号
接收日期:	年	月	日
公示日期:	年	月	日
备案号:			
备案日期:	年	月	日

青海省保健食品安全企业标准 备案登记表



填 表 说 明

- 1、本表及所有备案资料均须打印。
- 2、本表填写内容应完整、清楚，不得涂改。
- 3、填写此表前，请认真阅读有关法律、法规及《关于规范保健食品安全企业标准备案管理工作的通知》。

保健食品标准名称	同健牌鸿鑫胶囊		
备案类型	制定 (<input checked="" type="checkbox"/>)	修订 (<input type="checkbox"/>)	
适用的保健食品功能	本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能		
企业名称	北京同仁堂健康药业（青海）有限公司		
地址	德令哈市河西街道 同仁堂路1号	邮箱	358252090@qq.com
电话	0977-8217237	手机	18997029639
传真	0977-890124600	联系人	魏晓军

备案单位保证书

本保健食品安全企业标准备案单位保证：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《中华人民共和国食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的保健食品不含有未经许可的保健食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的保健食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的保健食品符合《中华人民共和国食品安全法》。

备案单位（盖章）

2021年03月09日

备案单位主要负责人（签字）

2021年03月09日

本备案单位保证所备案的企业标准符合以下基本要求：（确认后在各项前的□内打“√”）

- 1、以本企业标准为依据生产的保健食品符合《食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》及相关法规规定的要求。
- 2、所提交的备案标准内容符合《食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》及相关法规规定的要求。
- 3、保健食品原料符合相关质量安全要求，未使用非保健食品原料，未添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。
- 4、未使用未经批准的新的保健食品原料和食品添加剂。食品添加剂的使用量、使用范围符合相应国家标准的规定。
- 5、生产工艺安全可靠，不会对保健食品产品造成危害人体健康的污染。
- 6、用于保健食品的包装材料和容器、工具和设备、洗涤剂和消毒剂符合相应国家标准的规定。
- 7、如为专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其营养成分符合相应食品安全国家标准的规定。

其他需要说明的问题：

无

青海省保健食品安全企业标准编制说明

标准名称	同健牌鸿鑫胶囊	标准主要起草人	江龙、魏晓军、祁光福
标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）			
<p>我公司同健牌鸿鑫胶囊以绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌粉为主要原料，经提取、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成，由于目前国家标准、行业标准和地方标准缺少对同健牌鸿鑫胶囊的准确定义及标准，为保证产品质量及凸显同健牌鸿鑫胶囊的珍贵品质，制定了该标准，作为组织生产的依据。</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>理化要求的水分值检测方法参照 GB 5009.3《食品安全国家标准 食品中水分的测定》；灰分检测方法参照 GB 5009.4《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》；崩解时限检测方法参照《中华人民共和国药典》；微生物要求参照 GB4789.2《食品卫生微生物学检验 菌落总数的测定》、GB4789.3《食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数》、GB 4789.4《食品卫生微生物学检验 沙门氏菌》、GB 4789.10《食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌》、GB 4789.15《食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母计数》；铅检测方法参照 GB 5009.12《食品安全国家标准 食品中铅的测定》、总砷检测方法参照 GB 5009.11《食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》、总汞检测方法参照 GB 5009.17《食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定》、六六六及滴滴涕检测方法参照 GB/T 5009.19《食品中有机氯农药多组分残留量的测定》；标志性成分含量（总皂苷和腺苷）检测方法参照《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）。(工艺流程另附页)。</p>			
与有关法律、法规和强制性标准的关系			
<p>本标准格式、技术要求以及相关的标准内容均符合相关的法律、法规和强制性标准的要求，并与强制性标准无任何抵触。</p>			
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

标准名称(标准号)	企业标准	相同产品或同类产品国家标注		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
		无	无		
原料要求	绞股蓝应符合《广西中药饮片质量标准》(1996版)的规定;西洋参应符合《中华人民共和国药典》(2020版)的要求;红景天应符合《中华人民共和国药典》(2020版)的要求;蝙蝠蛾拟青霉菌粉应符合企标附录A的规定;明胶空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》(2020版)的要求。	无	无	无	无
食品添加剂品种和使用量	产品不使用食品添加剂	食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。	无	无	无
生产工艺要求	提取、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、装囊、包装	无具体要求	无	无	无
感官指标	色澤:内容物呈棕褐色至褐色,色泽均匀 滋味和气味:具有本品特有的气昧,微苦,无异味 杂质:无正常视力可见外来杂质 性状:硬胶囊,外观光洁,无变形,无黏连,无破损;内容物为颗粒及粉末	内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色澤 具有产品特有的滋味和气味 无正常视力可见外来杂质 内容物具有产品应有的状态	无	无	无
终产品要求	水分(g/100g) 灰分(g/100g) 崩解时限/min 总砷(以As计)/(mg/kg) 铅(以Pb计)/(mg/kg) 总汞(以Hg计)/(mg/kg)	<9.0 <12.0 <30 <1.0 <2.0 <0.3	无具体要求	无	无

	六六六/ 滴滴涕/ (mg/kg)	< 0.2	无具体要求	无	无
微生物指 标	菌落总数/ (cfu/g)	< 3 × 10 ⁴	无具体要求	无	无
	大肠菌群/ (MPN/g)	< 0.92	3 × 10 ⁴		
	霉菌和酵母 (cfu/g)	< 50	< 0.92		
	沙门氏菌	< 0/25g	< 50	无	无
	金黄色葡萄球 菌	< 0/25g	< 0/25g		
	总皂苷 (以人 参皂苷 Re 计), g/100g	> 4.8	无具体要求	无	
	胆苷, mg/100g	> 100			
其他内 容			无		
修订、 变更、 或修改 内容			无		



标准主要内容的确定依据（技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等）

1 原辅料要求

绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（1996版）的规定。

西洋参：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。

红景天：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。

蝙蝠蛾拟青霉菌粉：应符合企标附录A.1的规定。

明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。

2 感官指标、理化指标、功效性成分制定指标及检验方法如下表所示。

检验项目	标准规定	检测方法
感官指标		
色泽	内容物呈棕褐色至褐色，色泽均匀	
滋味	具本品特有气味，味微苦，无异味	
性状	硬胶囊，外观光洁，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒及粉末	取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，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
杂质	无正常视力可见外来杂质	
理化指标		
水分 (g/100g)	≤9.0	GB 5009.3
灰分 (g/100g)	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限/min	≤30	《中华人民共和国药典》
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤1.0	GB 5009.11
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤1.0	GB 5009.12
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤0.3	GB 5009.17
六六六/(mg/kg)	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤0.1	GB/T 5009.19
功效成分指标		
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥4.8	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020 年版) 中总皂苷的测定方法 第一法
腺苷, mg/100g	≥100	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版) 中腺苷的测

		定方法
--	--	-----

3 微生物指标是参照GB/T 16740《食品安全国家标准 保健食品》相关指标制定。

3.1 制定指标及检验方法如下表所示。

微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数/ (cfu/g)	$\leq 3 \times 10^4$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

注：样品采样及处理按 GB 4789.1 执行

		定方法
--	--	-----

3 微生物指标是参照GB/T 16740《食品安全国家标准 保健食品》相关指标制定。

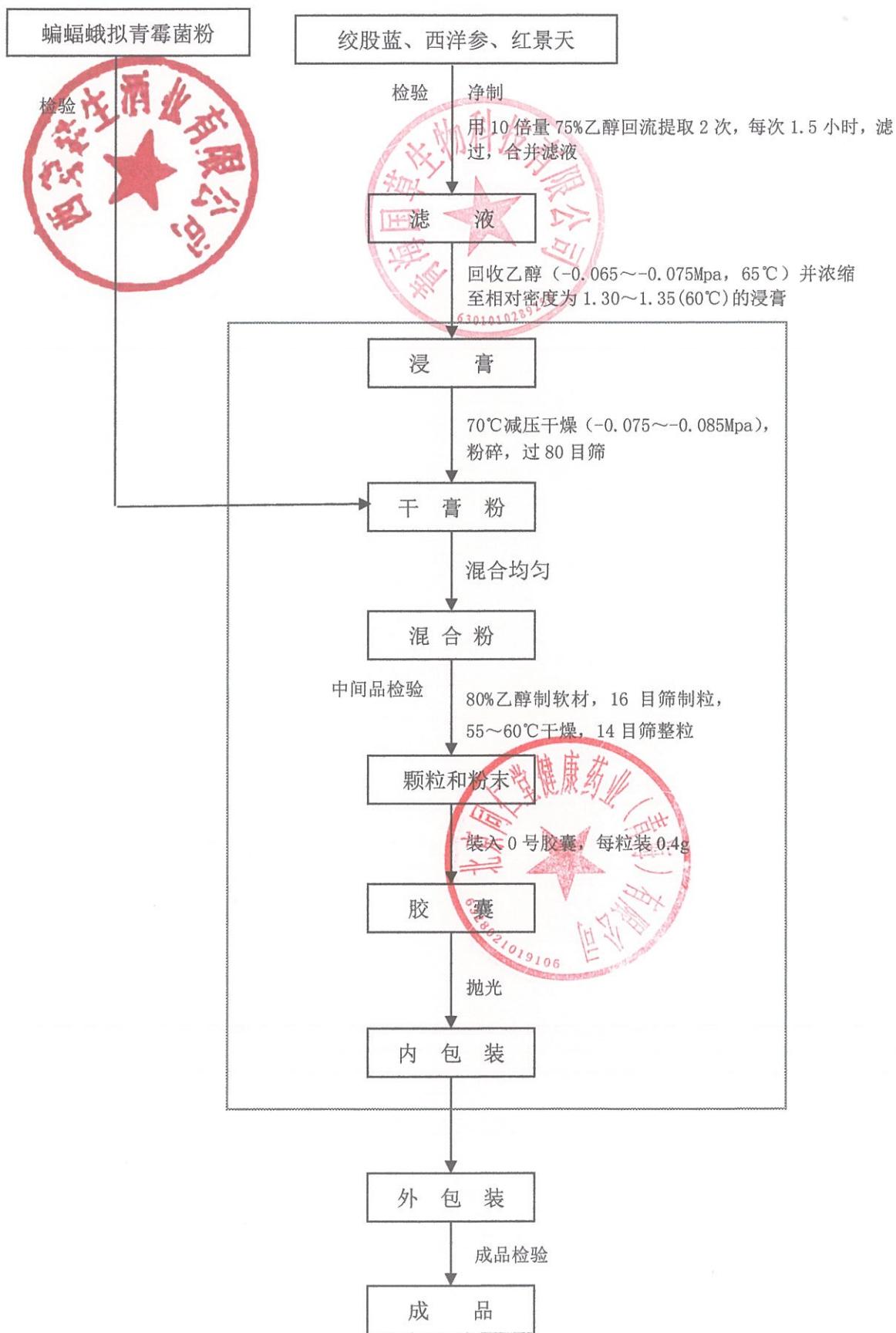
3.1 制定指标及检验方法如下表所示。

微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数/ (cfu/g)	$\leq 3 \times 10^4$	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

注：样品采样及处理按 GB 4789.1 执行

同健牌鸿鑫胶囊生产工艺流程



注：虚框内为 10 万级洁净区