

Q/HHY

青海黄河源医药生物科技有限公司企业标准

Q/HHY 0002BS—2022

代替 Q/HHY 0002BS—2019

黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊



2022-**-** 发布

2022-**-**实施

青海黄河源医药生物科技有限公司 发布



扫描全能王 创建

前 言

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，参照保健食品批准证书的要求编制。

本标准附录 A、B 为规范性附录。

本标准由青海黄河源医药生物科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张军辉、张弘忠。

本标准代替 Q/HHY0002BS—2019《黄河源牌鲨维康软胶囊》

本标准于 2022 年**月**日由青海黄河源医药生物科技有限公司负责人黄永杰批准，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于 2022 年**月**日正式发布。



黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊

1 范围

本标准规定了黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本标准适用于以角鲨烯、沙棘籽油、维生素 E(d1- α -生育酚)、明胶、纯化水、甘油为主要原料，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺制成的黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊。

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 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 5009.11	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 5009.22	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 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 29942	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(d1- α -生育酚)
GB 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
GB/T 191	包装储运图示标志



GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
T/ISAS 001 沙棘籽油
GB4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

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》

3 技术要求

3.1 原料和辅料要求

- 3.1.1 角鲨烯：应符合 WS-10001-(HD-0818)-2002《国家药品西药标准 角鲨烯》的规定；
3.1.2 维生素 E (dl- α -生育酚)：应符合 GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (dl- α -生育酚)》的规定；
3.1.3 沙棘籽油：应符合 T/ISAS 001《沙棘籽油》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 GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定；
3.1.6 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 感官指标

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色	取样品 10 粒，置于一洁净白色瓷盘中，在自然光下，用肉眼观察色泽、状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状态	软胶囊，内容物为油状；无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

提高缺氧耐受力、缓解体力疲劳。

3.4 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	检验方法
角鲨烯, g/100g	≥ 74.3	附录 A 角鲨烯的测定

3.5 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	检验方法
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 8.5	GB 5009.229



过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷 (As), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B1, μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

3.6 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	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

3.7 装量差异或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

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。

3.8 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、崩解时限、净含量、酸价、过氧化值、水分、微生物指标。

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:

- 产品首次投入生产时;
- 停产 6 个月以上恢复生产时;
- 原料、生产设备、场地环境发生重大变化时;
- 前后两次抽样检验结果差异较大时;
- 质量监督机构提出型式检验要求时;
- 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（国食健注 G20040535）的要求，标明：产品名称、配料表、标志性成分、保健功能、公司名称和地址、生产批号、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、执行标准。

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：高密度聚乙烯瓶 GB 4806.7 的标准要求；包装外观应符合规定；包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

5.3.2 规格：450mg/粒。

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。



附录 A

(规范性附录)

角鲨烯的测定

1 角鲨烯的测定

1.1 原理：角鲨烯为一个六甲基的正二十四碳六烯结构的化合物。鲨维康胶丸中的油状角鲨烯经异辛烷溶解后，直接用正相色谱分离、定量，紫外检测器 215nm 处检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（带工作站或积分处）。

1.2.2 分析天平（万分之一）。

1.3 试剂

1.3.1 异辛烷、正辛醇、甲醇（以上均为优级纯试剂）。

1.3.2 角鲨烯标准品含量 99.3%，ULTRATREND BITETHCH. INDONESIA 提供。

1.3.3 角鲨烯标准储备液：准确称取角鲨烯标准品 50mg，用异辛烷溶解后，用流动相定容至 50mL，摇匀备用。

1.3.4 角鲨烯标准使用液：准确吸取角鲨烯标准储备液 1.0mL，用异辛烷定容至 25mL，混匀。角鲨烯标准液使用浓度为 0.04mg/mL。

1.4 样品处理：准备称取鲨维康胶丸油剂 20mg 左右，加少量异辛烷溶解后，用流动相定容至 50mL，摇匀备用。

1.5 色谱分离条件：

1.5.1 色谱柱：Silica-604 μm ，406nm \times 250nm。

1.5.2 流动相：异辛烷，含 0.1%正辛醇，0.0%甲醇（体积分数）。

1.5.3 检测波长：215nm。

1.5.4 流速：0.7mL/min。

1.5.5 进样量：5 μL 。

1.6 样品测定：准备吸取样品处理液和标准使用液各 5 μL 注入高效液相色谱仪分离测定，以标准峰的保留时间定性，以其峰面积计算样品中待测物质的含量。

1.7 结果计算

$$X = (c \times S_1 \times V \times 100) / (m \times S_2 \times 1000)$$

式中：

X—样品中角鲨烯含量，%；

c—标准角鲨烯浓度，mg/mL；

S₁—样品角鲨烯面积；

S₂—标准角鲨烯面积；

V—样品定容面积，mL；

m—样品质量，g。



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

企业名称 青海黄河源医药生物科技有限公司

标准名称 黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊

标准编号 Q/HHY0002BS-2022

青海省保健食品行业协会制



扫描全能王 创建

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	黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊		
备案类型	制定 () 修订 (√)		
适用的保健食品 功能	提高缺氧耐受力、缓解体力疲劳。		
企业名称	青海黄河源医药生物科技有限公司		
地 址	青海省西宁市生物科技 产业园经四路 22 号	邮 箱	583973061@qq.com
电 话	0971-8800530	手 机	18997389560
传 真	0971-8800530	联系人	张弘忠


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）

2022年 06月 02日


黄永杰

备案单位主要负责人（签字）

2022年 06月 02日




企业标准主要内容对比情况

	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
标准名称(标准号)	<div> 黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊 Q/HHY0002RS-2022</div>	参照 GB16740	无	无
原料要求	角鲨烯: 应符合附录B1的要求	符合相关标准的规定	无	无
	维生素E: 应符合GB29942 食品添加剂 维生素E(dl-α -生育酚)的要求			
	沙棘籽油: 应符合T/ISAS 001 的要求			
食品添加剂品种和使用量	品种	食品添加剂品种和使用量符合相关标准的规定	无	无
	甘油			
	明胶			
生产工艺要求	以角鲨烯、沙棘籽油、维生素E (dl-α -生育酚)为主要原料, 经溶胶制成的囊材包裹材料, 经混合、压丸、定型、干燥、选丸、包装等工艺制成的保健食品。			



最终产品要求	感官指标	色泽	囊皮呈无色透明、内容物呈淡黄色	胶囊整洁、无粘连、变形、无破损、完整光洁，内容物为澄清油状液体，具本品特有的色泽、滋味、气味，无异味，无肉眼可见的异物、气泡。	无	无
		滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味			
		性状	胶囊整洁、无粘连、变形、无破损、完整光洁，内容物为油状			
		杂质	无正常视力可见外来异物			
	标志、成分	角鲨烯	≥ 74.3	WS-10001-(HD-0818)-2002	无	无
		灰分，%	≤ 5.0			
	理化指标	崩解时限，min	≤ 30	符合相关标准的规定	无	无
		酸价，mhKOH/g	≤ 8.5			
		过氧化值，g/100g	≤ 0.25			
		铅 (pb)，mg/kg	≤ 2.0			
		总砷 (As)，mg/kg	≤ 1.0			



	总汞 (Hg), mg/kg								
	黄曲霉毒素 B1, μg/kg								
微生物 指标	项目	采样方案及限量 (若非指定, 均以/25 g 或/25 mL 表示)					符合相关标准的规定	无	无
		n	c	m	M				
	菌落总数/ (CFU/100g)	5	2	10 ³	5×10 ⁴				
	大肠菌群/ (MPN/g)	5	2	10	10 ²				
	致病菌指标	n	c	m	M				
	沙门氏菌	5	0	0	—				
	金黄色葡萄球菌	5	1	10 ²	10 ³				
其他内容	无								
修订、变更或修改内容	按《保健食品注册与备案管理办法》将“黄河源牌鲨鱼维康软胶囊”更改为“黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊”								



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 and 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	黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊	标准主要起草人	张军辉 张弘忠
<p>标准概况（包括标准的主要编制过程）</p> <p>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/T1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的要求，贯彻了国家标准 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》的要求，参照保健食品批准证书的要求编制。本标准规定了黄河源牌角鲨烯沙棘籽油软胶囊的技术要求、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期要求。本标准适用以角鲨烯、沙棘籽油、维生素 E 为主要原料，经溶胶制成的囊材包裹材料，经混合、压丸、定型、干燥、选丸、包装等工艺制成的保健食品。</p>			
<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）</p> <p>详见附页</p>			
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p> <p>本标准的编写格式符合GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定。</p> <p>本标准参照了国家标准GB16740《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。</p>			
<p>本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因</p> <p>无</p>			



附页：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、实验方法参照了国家标准 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》、T/ISAS 001《沙棘籽油》、GB 29942《食品添加剂 维生素 E》等而制定。

1、原料和辅料要求：

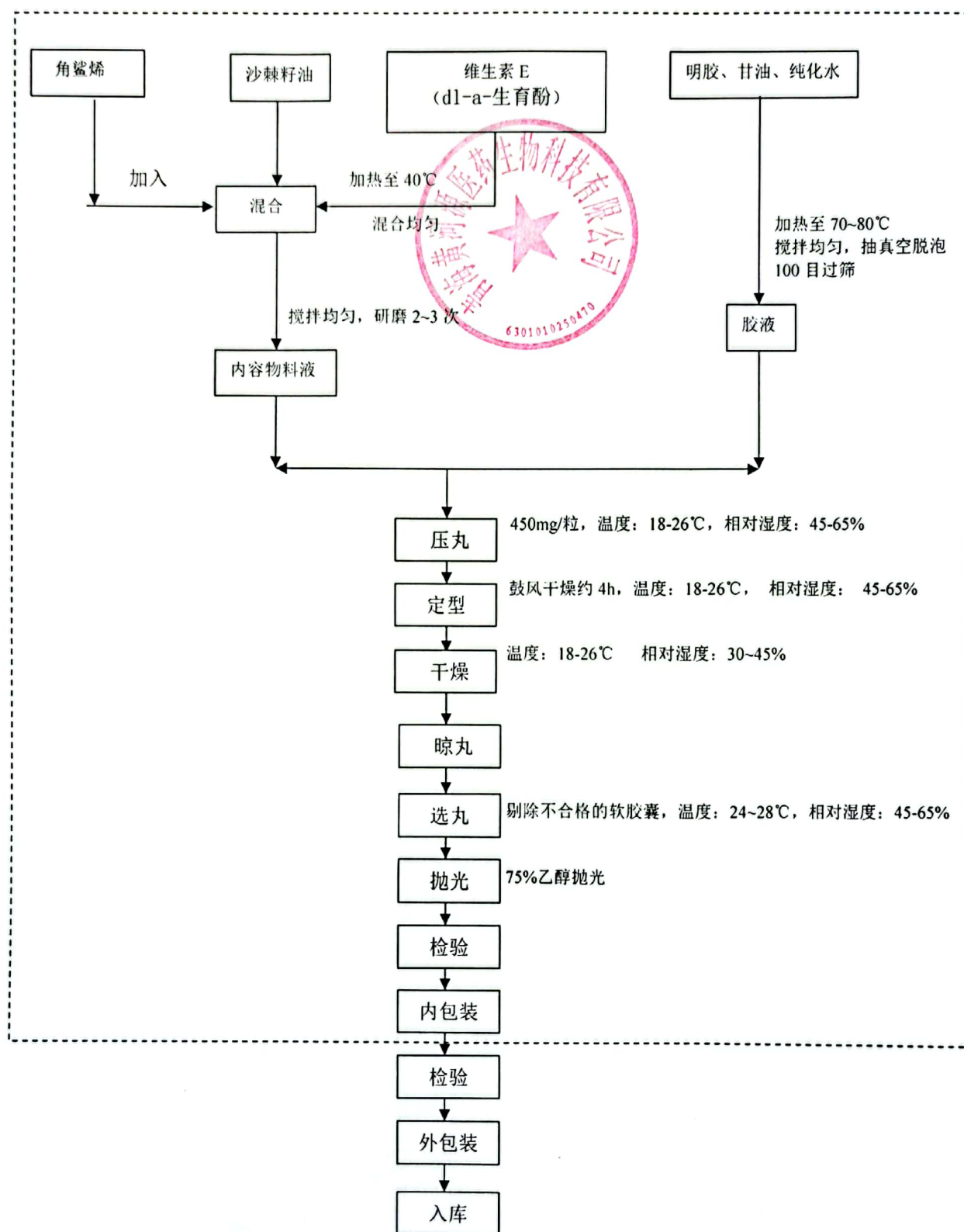
- 1.1 角鲨烯：应符合 WS-10001-(HD-0818)-2002 的要求；
- 1.2 维生素 E：应符合 GB 29942 食品添加剂 维生素 E(d1-α -生育酚)的要求；
- 1.3 沙棘籽油：应符合 T/ISAS 001 的要求；
- 1.4 明胶：应符合 GB 6783 的要求；
- 1.5 甘油：应符合 GB 29950 甘油的要求；
- 1.6；纯化水：应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

2、产品配方

配方原料	配方量
角鲨烯	337.5g
沙棘籽油	90.0g
维生素 E	22.5g
制成	1000 粒（0.45g/粒）
囊材配方—明胶：甘油：水=10:4.5:10	



3、生产工艺流程图：



洁净区



4、生产工艺简述

4.1 料液制备

按投料比例分别称取角鲨烯、沙棘籽油及维生素E后，加入剪切式混合机中，混合30分钟后40℃保温、备用。



4.2 囊材料液制备

称取甘油、纯化水置化胶罐中，加热至70~80℃，混合均匀，加入明胶，搅拌使熔融呈均匀胶液，抽真空约40分钟，于70℃保温静置，待泡沫上浮后除去气泡，过滤、62.5℃保温待用。

4.3 压丸

内容物料液和胶液通过压丸机制成胶囊。胶囊压制过程中，室内温度保持在18-26℃，空气相对湿度保持在45-65%。压丸规格450mg/粒。

4.4 定型

成型后将胶囊定型，鼓风干燥4小时。

4.5 干燥

置于相对湿度30~45%，温度18-26℃的洁净干燥室内，静待干燥24小时后备用。

4.6 选丸

剔除变形、破裂等不合格胶囊。

4.7 内包装

内包装采用高密度聚乙烯瓶

4.8 外包装

外包装采用瓦楞纸箱。

4.9 检验

4.9.1 感官指标

项目	指标	检验方法
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色	取样品10粒，置于一洁净白色瓷盘中，在自然光下，用肉眼观察色泽、性状及杂质。嗅其气味，用温开水漱口、品其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性状	软胶囊整洁、内容物为油状	
杂质	无正常视力可见外来异物	



4.9.2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 8.5	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅 (Pb), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷 (As), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞 (Hg), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B1, μ g/kg	≤ 5.0	GB 5009.22

4.9.3 微生物指标

项目		采样方案 ^a 及限量				检验方法
		n	c	m	M	
菌落总数/（CFU/g）	≤	5	2	10 ¹	5×10 ¹	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/100g）	≤	5	2	10	10 ²	GB 4789.3
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 ^b （CFU/g）	≤	0/25g				GB 4789.10 第二法
*样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。						
^b 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）采样方案及限量若非指定均以 25g 标示。						

