

# Q/HHY

## 青海黄河源医药生物科技有限公司企业标准

Q/HHY0001BS—2022

代替 Q/HHY 0001BS—2019

---

黄河源牌红景天维生素 E 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》的规定，贯彻了国家标准 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定，参照保健食品批准证书（国食健注 G20090299）的规定编制。

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。

本标准代替并废止 Q/HHY0001BS—2019

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。



## 黄河源牌红景天维生素 E 软胶囊

### 1 范围

本标准规定了黄河源牌红景天维生素 E 软胶囊技术规定、生产加工过程的卫生规定、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本标准适用于以红景天提取物、维生素 C（抗坏血酸钠）、乳酸锌、维生素 E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）、富马酸亚铁、维生素 B<sub>1</sub>（硝酸硫胺素）、维生素 B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素 B<sub>2</sub>（核黄素）、叶酸、亚硒酸钠、大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、可可壳色为原料，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红景天维生素 E 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 1886.44	食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠的测定
GB 1903.9	食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠的测定
GB 1903.11	食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌的测定
GB 1903.20	食品安全国家标准 食品添加剂硝酸硫胺素的测定
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 5009.11	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 5009.24	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 M1 和 B1 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 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14753	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B <sub>6</sub> （盐酸吡哆醇）的测定
GB 14756	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）的测定
GB 14881	食品安全国家标准 食品卫生通用规则
GB 15570	食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸的测定



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 191	包装储运图示标志
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 4806.7	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》

《保健食品检验与评价技术规范》

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 技术规定

#### 3.1 原料和辅料规定

3.1.1 红景天提取物：应符合附录 B1 的规定；

3.1.2 维生素 E(dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)：GB14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E(dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定；

3.1.3 维生素 B<sub>1</sub>(硝酸硫胺素)：应符合 GB 1903.20《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B<sub>1</sub>硝酸硫胺素)》的规定；

3.1.4 维生素 B<sub>2</sub>(核黄素)：应符合 GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B<sub>2</sub>核黄素)》的规定；

3.1.5 维生素 B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)：应符合 GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂维生素 B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)》的规定；

3.1.6 维生素 C(抗坏血酸钠)：应符合 GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定；

3.1.7 叶酸：应符合 GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定；

3.1.8 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

3.1.9 乳酸锌：应符合 GB1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定；

3.1.10 亚硒酸钠：应符合 GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定；

3.1.11 大豆油：应符合 GB/T 1535《大豆油》的规定；

3.1.12 蜂蜡：应符合 GB/T 24314《蜂蜡》的规定；

3.1.13 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；

3.1.14 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；

3.1.15 焦糖色：应符合 GB1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定；





3.1.16 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；

3.1.17 二氧化钛：GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定；

3.1.18 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 感官规定

项目	指 标	检验方法
色 泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄褐色	取样品 10 粒，置于一干净盘中，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	
状 态	软胶囊，内容物为油状；无肉眼可见的杂质	

### 3.3 功能规定

提高缺氧耐受力。

### 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
红景天苷， mg /100g	$\geq 306$	1 红景天苷
维生素 C， g/100g	1.824~4.104	2 维生素 C 的测定
锌（以 Zn 计）， g/100g	0.3~0.5	GB 5009.14

### 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
维生素 E， g/100g	0.73~1.63	GB 5009.82
维生素 B <sub>1</sub> ， mg/100g	85.84~193.14	GB 5009.84
维生素 B <sub>2</sub> ， mg/100g	74.80~168.30	GB 5009.85



维生素 B <sub>6</sub> , mg/100g	66.08~148.68	GB 5009.154
叶酸, mg/100g	8.48~19.08	GB 5009.211
铁 (以 Fe 计), g/100g	0.32~0.54	GB 5009.90
硒 (以 Se 计), mg/100g	1.67~2.79	GB 5009.93
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	≤2.5	GB 5009.229
过氧化值 (以脂肪计), g/100g	≤0.2	GB 5009.227
铅 (以 Pb 计), 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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5	GB 5009.22

### 3.5 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定

表 4 微生物指标

项	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB4789.3 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 生产加工过程卫生规定

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、灰分、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规定的全部项目，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规定时；
- f) 有关行政主管部门提出型式检验规定时；

## 4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，即判定为合格。

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 微生物有一项不合格，即判定为不合格且不得复检。

## 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 G20090299）的规定，标明产品名称、配料表、标志性成分、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、产品执行标准。



## 5.2 标志

HHY0001BS-2022

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：符合高密度聚乙烯瓶 GB 4806.7 的标准规定；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：550mg/粒。

5.3.3 包装形式：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。



扫描全能王 创建



## 附录 A

## 1 红景天苷的测定

## 1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限： $0.02\mu\text{g}$ 。

本方法的线性范围： $0.01\text{--}0.50\mu\text{g/ml}$ 。

1.2 原理：将混匀的试样使用甲醇提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液：准确称取红景天苷标准品 $0.0200\text{g}$ ，加入甲醇溶液并定容至 $10\text{ml}$ 。此溶液每 $1\text{ml}$ 含 $2.0\text{mg}$  红景天苷。

## 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

## 1.5 试样处理

1.5.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样 $20\text{ml}$ 于 $50\text{ml}$ 容量瓶中，先加入 $25\text{ml}$ 甲醇，超声 $100\text{min}$ 后用甲醇定容至刻度，混匀，经 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 固体试样：取 $20$ 粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（准确至 $0.001\text{g}$ ）于 $50\text{ml}$ 容量瓶中，加入甲醇，超声提取 $10\text{min}$ 。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以 $3000\text{r/min}$ 。经 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

## 1.6 液相色谱参考条件

1.6.1 色谱柱： $\text{C}_{18}$ 柱 $4.6\times 250\text{nm}$ ， $5\mu\text{m}$ 。

1.6.2 柱温：室温。

1.6.3 紫外检测器：检测波长 $215\text{nm}$ 。

1.6.4 流动相：甲醇 $0.02\text{mol/L}$ 乙酸钠溶液 $=9:91$ 。

1.6.5 流速： $1.0\text{ml/min}$ 。

1.6.6 进样量： $10\mu\text{l}$ 。

1.7 色谱分析：取 $10\mu\text{l}$ 标准溶液及试样溶液注入色谱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



1.8 标准曲线制备：分析配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50ug/ml红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度做标准曲线。

#### 1.9 结果计算

$$X = (h_1 \times C \times V) / (h_2 \times M \times 1000)$$

式中：

X- 试样中红景天苷的含量，mg/g；

$h_1$ -试样峰高或峰面积；

C-标准溶液浓度，ug/ml；

V-试样定容体积，ml；

$h_2$ -标准溶液峰高或峰面积

M-试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

#### 1.10 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。

允许差：在重复条件下获得的2次独立测定结果绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

### 附录 B

#### 维生素 C 的测定

1. 原理：样品中的维生素 C 经 0.5%草酸溶液超声提取，经 0.45μm 滤膜抽滤后，用高效液相色谱法，以  $C_{18}$  柱分离，用紫外检测器于 262nm 波长下检测，以保留时间定性，与标准溶液峰面积比较定量。

2. 仪器 高效液相色谱仪：型号：HP110

3. 检测环境条件

3.1 温度：10℃~30℃

3.2 相对湿度：20%~80%

3.3 无强烈振动和无电磁干扰

3.4 无易燃、易爆和强腐蚀性物质

4. 色谱条件

4.1 色谱柱：Phenomenex  $C_{18}$  柱，250mm×4.6mm，5μm

4.2 流动相：0.01mol/L 醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）

4.3 流速：1.0ml/min

4.4 柱温：25℃

4.5 检测波长：262nm

6. 维生素 C 对照品标准溶液的制备：精密称取维生素 C 对照品 50mg，置于 50ml 容量瓶中，用 0.5%醋酸溶液溶解并定容至刻度，摇匀，即得对照品储备溶液，其含量为 1.0mg/ml。取一定量的对照品储备溶液，用 0.5%草酸溶液稀释成 2.5、5、10、20、40ug/ml 系列浓度的对照品溶液，备用。



7. 样品溶液的制备：取样品内容物研匀，精密称取 45mg，置于 100ml 容量瓶中，加 0.5% 草酸溶液约 80ml，超声处理 5min，放置冷却至室温，用 0.5% 草酸溶液稀释至刻度，摇匀，溶液过 0.45um 滤膜，取续滤液，备用。7. 测定：分别测定对照品溶液和样品溶液中维生素 C 的色谱峰面积，以峰面积为纵坐标，相应的含量为横坐标，制备标准曲线，根据样品溶液的维生素 C 色谱峰面积从标准曲线上查出所对应的维生素 C 的含量，计算，即得。

## 8. 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{W}$$

式中：

X—样品中维生素 C 的含量，ug/g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中维生素 C 的浓度，ug/ml；

V—样品定容体积，ml；

W—样品量，g。



表 B1 红景天提取物质量标准

项 目	指 标
来源	红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. ohba
制法	经乙醇回流提取、浓缩、减压干燥 (65~75℃, 0.08Mpa)、粉碎等主要工艺加工制成。
得率, %	25±2
感官要求	红棕色 粉末
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
红景天苷, %	≥2.0
总砷 (As), mg/kg	1.0 ≤
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
总汞 (Hg), 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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

企业名称 青海黄河源医药生物科技有限公司  
标准名称 黄河源牌红景天维生素E软胶囊  
标准编号 Q/HHY0001BS--2022

青海省保健食品行业协会制





## 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	黄河源牌红景天维生素 E 软胶囊		
备案类型	制定 ( )          修订 (√)		
适用的保健食品 功能	本品经动物实验评价, 具有提高缺氧耐受力的保健功能		
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


董永杰

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

		<p>相同产品或同类产品 国家标准</p>	<p>相同产品或同类产品 地方标准（包括本地和其他地方）</p>	<p>相同产品或同类产品 国际和国外标准</p>
标准名称（标准号）	<p>黄河源牌红景天维生素 E 软胶囊 Q/HHY0001BS-2022</p>	<p>参照 GB16740</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
原料要求	<p>红景天提取物：应符合附录 B1 的要求</p>	<p>未作规定</p>	<p>符合相关标准的规定</p>	<p>无</p>
	<p>维生素 E (dl-<math>\alpha</math>-醋酸生育酚)：GB14756 的要求</p>			
	<p>维生素 B1 (硝酸硫胺素)：应符合 GB1903.20 的要求</p>			
	<p>维生素 B2 (核黄素)：应符合 GB14752 的要求</p>			
	<p>维生素 B6 (盐酸吡哆醇)：应符合 GB14753 的要求</p>			
	<p>维生素 C (抗坏血酸钠)：应符合 GB1886.44 的要求</p>			
	<p>叶酸：应符合 GB15570 的要求</p>			



	富马酸亚铁: 应符合《中华人民共和国药典》的要求					
	乳糖: 应符合GB1903.11的要求					
	亚硫酸钠: 应符合GB1903.9的要求					
	大豆油: 应符合GB1535的要求					
	蜂蜡: 应符合GB/T 24314的要求					
食品添加剂品种和 使用量	品种	使用量/千粒		食品添加剂品种和使用量符合相关标准的规定	无	无
	明胶	160g				
	甘油	69g				
	焦糖色	0.4g				
	可可壳色	0.2g				
	二氧化钛	0.4g				
生产工艺要求	以红景天提取物、维生素 E(d1-α-醋酸生育酚)、维生素 B1（硝酸硫胺素）、维生素 B2（核黄素）、维生素 B6（盐酸吡哆醇）、维生素 C（抗坏血酸钠）、叶酸、富马酸亚铁、乳酸锌、亚硒酸钠、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、可可壳色、二氧化钛为主要原料，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。			未作规定	无	无
	感官	色泽				
	囊皮呈棕褐色，内容			胶囊整洁、无粘连、变形、无破损、完	无	无





最终产品要求	指标		物呈黄褐色	整光洁，内容物为黄褐色油状，具本品特有的色泽、滋味、气味，无肉眼可见的杂质。		
	滋味、气味		具本品特有的滋味、气味			
	性状		软胶囊，内容物为油状			
	杂质		无肉眼可见的杂质			
	标志 性成分	红景天苷, mg/100g	≥306	未作规定	无	无
		维生素 C, g/100g	1.824-4.104			
		锌, (以 Zn 计), g/100g	0.3-0.5			
		维生素 E, g/100g	0.73-1.63			
	理化 指标	维生素 B1, mg/100g	85.84-193.14	符合相关标准的规定	无	无
		维生素 B2, mg/100g	74.8-168.3			
		维生素 B6, mg/100g	66.08-148.66			
		叶酸, mg/100g	8.48-19.08			
		铁 (以 Fe 计), g/100g	0.32-0.54			
		硒 (以 Se 计), mg/100g	1.67-2.79			
		灰分, %	≤10			
		崩解时限, min	≤60			
		酸价, mgKOH/g	≤2.5			



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



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	黄河源牌红景天维生素 E 软胶囊	标准主要起草人	张军辉 张弘忠
<p>标准概况（包括标准的制定主要编制过程）</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红景天维生素 E 软胶囊的技术要求、检验规则、标签、标志、包装与规格、运输、贮存和保质期要求。本标准适用以红景天提取物、维生素 E(d1-α-醋酸生育酚)、维生素 B1（硝酸硫胺素）、维生素 B2（核黄素）、维生素 B6（盐酸吡哆醇）、维生素 C（抗坏血酸钠）、叶酸、富马酸亚铁、乳酸锌、亚硒酸钠、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、可可壳色、二氧化钛为主要原料，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》、GB29942 维生素 E(d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)、GB14751 维生素 B1(硝酸硫胺素)、GB14752 维生素 B2(核黄素)、GB14753 维生素 B6(盐酸吡哆醇)、GB16313 维生素 C(抗坏血酸钠)、GB15570 叶酸等而制定。

## 1 原料和辅料要求

- 1.1 红景天提取物：应符合附录 B1 的要求；
- 1.2 维生素 E(d1- $\alpha$ -醋酸生育酚)：GB 14756 的要求；
- 1.3 维生素 B1(硝酸硫胺素)：应符合 GB1903.20 的要求；
- 1.4 维生素 B2(核黄素)：应符合 GB 14752 的要求；
- 1.5 维生素 B6(盐酸吡哆醇)：应符合 GB 14753 的要求；
- 1.6 维生素 C(抗坏血酸钠)：应符合 GB 1886.44 的要求；
- 1.7 叶酸：应符合 GB 15570 的要求；
- 1.8 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的要求；
- 1.9 乳酸锌：应符合 GB1903.11 的要求；
- 1.10 亚硒酸钠：应符合 GB 1903.9 的要求；
- 1.11 大豆油：应符合 GB 1535 的要求；
- 1.12 蜂蜡：应符合 GB/T 24314 的要求；
- 1.13 明胶：应符合 GB 6783 的要求；
- 1.14 甘油：应符合 GB 29950 甘油的要求；
- 1.15 焦糖色：应符合 GB 1886.64 的要求；
- 1.16 可可壳色：应符合 GB 1886.30 的要求；
- 1.17 二氧化钛：GB 25577 的要求；
- 1.18 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



## 2.1 内容物配方:

原料 配 方	原料名称	数量	原料名称	数量
	红景天提取物	125g (相当于红景天生药量500g)	维生素 C (抗坏血酸钠) (88.9%VC)	14.22g
	维生素 E(d1-α-醋酸生育酚) (67% α-TE)	7.5g	叶酸	0.05g
	维生素 B1 (硝酸硫胺素) (81%VB1)	0.62g	富马酸亚铁 (铁32.9%)	7.5g
	维生素 B2 (核黄素) (VB2)	0.5g	乳酸锌 (锌22.2%)	10.47g
	盐酸吡哆辛 (82% VB6)	0.61g	亚硒酸钠 (硒45.7%)	0.03g
辅 料	辅料名称	数量	辅料名称	数量
	大豆油	367g	蜂蜡	16.5g
说明		共 550g, 制成 1000 粒, 每粒内容物 550mg。		

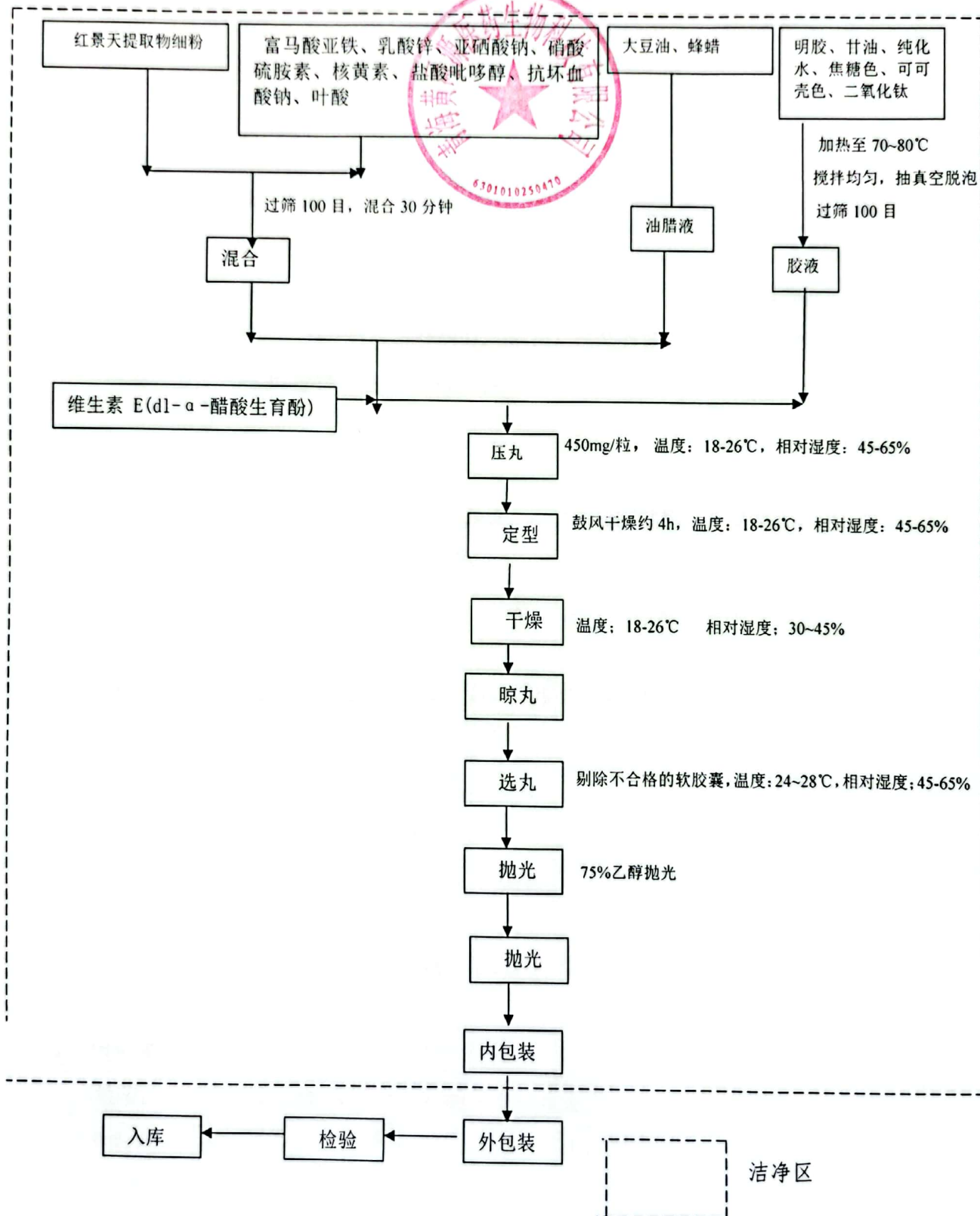
## 2.2 囊材配方

物料名称	数量	物料名称	数量
明胶	160g	焦糖色	0.4g
甘油	69g	可可壳色	0.2g
纯化水	160g	二氧化钛	0.4g
说明	共 390g, 制成 1000 粒用。		



### 3、生产工艺流程图

红景天维生素软胶囊工艺流程图



#### 4、生产工艺简述

##### 4.1 内容物制备

红景天提取物细粉，维生素 B1（硝酸硫胺素），维生素 B2（核黄素）、盐酸吡哆醇、维生素 C（抗坏血酸钠）、叶酸、富马酸亚铁、乳酸锌、亚硒酸钠分别过 100 目筛；将所有细粉用剪切混合机混合 30 分钟后得混合粉。

##### 4.2 溶胶

取焦糖色、可可壳色加适量纯化水溶解制成色素溶液；取二氧化钛加少量明胶和适量纯化水研磨制成二氧化钛糊；取余下的明胶，加适量纯化水使其充分膨胀。取甘油、剩余的纯化水置化胶罐中，加热至 70~80℃，混合均匀，加入膨胀的明胶，搅拌使熔融呈均匀胶液，再加入色素溶液、二氧化钛糊混合均匀，于 70℃保温静置 1~2 个小时，待泡沫上浮后除去气泡，抽真空约 40 分钟，过滤、保温待用。

##### 4.3 压丸

将内容物料液与胶液通过压丸机制成软胶囊。软胶囊压制过程中，室内温度控制在 18~26℃；相对湿度 40~45%。压丸规格：770mg/粒。

##### 4.4 晾丸

将压制成型的软胶囊在温度 18~26℃；相对湿度≤40%干燥。

##### 4.5 选丸

剔除变形、破裂等不合格的软胶囊

##### 4.6 抛光

将干燥后的软胶囊用 95%的乙醇清洗，除去软胶囊外壳上的油渍。

##### 4.7 内包装

瓶装：采用高密度聚乙烯瓶，符合 GB 4806.7 的规定。

##### 4.8 外包装：

外包装用瓦楞纸箱。





#### 4.9 检验

##### 4.9.1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色泽	囊皮呈棕褐色, 内容物呈黄褐色	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	
性状	软胶囊、内容物为油状	
杂质	无肉眼可见的杂质	

##### 4.9.2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
红景天苷, mg/100g	≥306	1 红景天苷
维生素 C, g/100g	1.824~4.104	维生素 C 的测定
锌, (以 Zn 计), g/100g	0.3~0.5	GB 5009.14
维生素 E(dl-α-醋酸生育酚), g/100g	0.73~1.63	GB 5009.82
维生素 B1, mg/100g	85.84~193.14	GB 5009.84
维生素 B2, mg/100g	74.80~168.30	GB 5009.85
维生素 B6, mg/100g	66.08~148.68	GB 5009.154
叶酸, mg/100g	8.48~19.08	GB 5009.211
铁 (以 Fe 计), g/100g	0.32~0.54	GB 5009.90
硒 (以 Se 计), mg/100g	1.67~2.79	GB 5009.93
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	≤2.5	GB 5009.229
过氧化值 (以脂肪计), g/100g	≤0.2	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	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六, mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素 B1, $\mu$ g/kg	$\leq 5$	GB 5009.22

#### 4.9.3 微生物指标

项目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量				检验方法	
	n	c	m	M		
菌落总数/（cfu/g）	≤	5	2	10 <sup>3</sup>	5×10 <sup>4</sup>	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/100g）	≤	5	2	10	10 <sup>2</sup>	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 <sup>b</sup> （cfu/g）	≤	0/25g				GB 4789.10 第二法

<sup>a</sup>样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

<sup>b</sup>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。

