

天津市食品安全企业标准

Q/16A0901S-2014

天狮牌三高丹舒胶囊

备 案 号：120770S-2014 备案日期：2014 年 11 月 14 日 截止日期：2017 年 11 月 13 日
--

2014 年 11 月 14 日发布

2014 年 11 月 14 日实施

天津天狮生物发展有限公司、天津天狮生物工程有限公司发布

前 言

本标准是根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由天津天狮生物发展有限公司、天津天狮生物工程有限公司提出、起草并负责解释。

本标准主要起草人：吴颖新、何雨青

本标准于 2011 年 11 月首次发布。

本标准于 2015 年 8 月进行修订；

本标准于 2017 年 6 月进行修订，修订内容如下：

- 1、规范性引用文件查新；
- 2、依据保健食品批准证书规范原料要求
- 3、理化指标
调整铅的指标要求

天狮牌三高丹舒胶囊

1 范围

本标准规定了天狮牌三高丹舒胶囊的要求、试验方法、检验规则、标签与标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以丹参、制首乌、山楂为原料经提取、配制、混合、灌囊制成，功效成分为总黄酮，具有调节血脂保健功能的天狮牌三高丹舒胶囊。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 9687 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 17405 保健食品良好生产规范

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB 5009.185 食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定

国家质量监督检验检疫总局第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》

卫法监发第 38 号令 《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》2015版

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 丹参、制首乌、山楂：应符合《中华人民共和国药典》2015 版的规定。

3.1.2 所有食品原料还应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的有关规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	内容物为棕褐色，色泽均匀一致
滋味、气味	内容物微酸甜，无异味
状态	胶囊状，不得有粘结，变型或破裂现象；内容物为粉末状，无正常视力可见外来异物

3.3 功效成分指标

功效成分指标应符合表 2 要求。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标
总黄酮，g/100g \geq	0.2

3.4 理化指标

理化指标应符合表 3 要求。

表 3 理化指标

项 目	指标
水分，g/100g \leq	9
展青霉素， μ g/kg \leq	50
铅（pb），mg/kg \leq	1.9
总砷（以As计），mg/kg \leq	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg \leq	0.3
净含量允许负偏差（13.5g/瓶），% \leq	9

3.5 微生物指标

微生物指标应符合表 4 要求。

表 4 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量
菌落总数，CFU/g \leq	3.0×10^4
大肠菌群，MPN/g \leq	0.92
霉菌和酵母，CFU/g \leq	50
金黄色葡萄球菌 \leq	0/25g
沙门氏菌 \leq	0/25g
a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行	

3.6 食品添加剂

3.6.1 食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

3.6.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.7 真实性要求

本产品不得加入国家批准配方之外的物质。

3.8 生产过程中卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

3.9 规格

0.45g/粒。

4 试验方法

4.1 感官检验

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。

4.2 功效成分指标

总黄酮：按附录 A 规定的方法测定。

4.3 理化指标

4.3.1 水分：按 GB 5009.3 第一法规定的方法测定。

4.3.2 展青霉素：按 GB 5009.185 第二法规定的方法测定。

4.3.3 铅：按 GB 5009.12 第一法规定的方法测定。

4.3.4 总砷：按 GB 5009.11 第二法规定的方法测定。

4.3.5 总汞：按 GB 5009.17 第一法规定的方法测定。

4.3.6 净含量允许负偏差：按 JJF 1070 规定的方法检测。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群：按 GB 4789.3 MPN 计数法规定的方法检验。

4.4.3 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 第一法规定的方法检验。

4.4.5 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法检验。

5 检验规则

5.1 组批

同一批投料、同一班次、同一条生产线、生产的包装完好的产品为一批。

5.2 抽样

在成品库按批抽样，每批按千分之一随机抽样，但每批不应少于 500g。

5.3 分类

5.3.1 出厂检验

产品出厂前按本标准检验合格后签发合格证后出厂。

出厂检验项目为：感官指标、功效成分指标、理化指标、微生物指标、净含量。

5.3.2 型式检验

型式检验为本标准的全部项目，正常生产时每半年进行一次，如有下列情况应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 当原料来源、设备有改变时；
- c) 停产半年以上，再恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家食品安全监督部门提出要求时。

5.4 判定规则

检验项目全部符合本标准要求时，判该批产品为合格。微生物指标如有一项不符合本标准要求，判该批产品为不合格，不得复验。其它项目如有不符合本标准要求时，可从该批产品中加倍抽样进行复验，以复验结果为准。

6 标签与标志、包装、运输及贮存

6.1 标签与标志

6.1.1 销售包装的标签应符合 GB 7718、GB 16740 及卫法监发第 38 号令《保健食品标识规定》的规定。

6.1.2 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品内包装采用白色聚乙烯塑料瓶，白色聚乙烯塑料瓶的质量应符合 GB 9687 的规定。外包装采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定，包装箱应捆扎牢固，正常运输，装卸时不得松散。

6.3 运输

产品在运输过程中应轻拿轻放，防止日晒雨淋，运输工具必须清洁卫生，严禁与不洁或有害的物品混运。

6.4 贮存

产品应贮存在干燥、通风良好的常温库房内。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮存。

7 保质期

产品在符合上述条件下，自生产之日起产品未启封保质期为 24 个月。

附录 A

（规范性附录）

总黄酮的检测方法

A.1 主要设备和仪器

A.1.1 设备 分光光度计，超声波清洗器。

A.1.2 试剂 1%三氯化铝：称取 $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 1.7567g，加蒸馏水溶解后，定容至 100ml。用滤纸过滤后使用。

A.2 测定步骤

1.00g 样品加水 40ml，超声 15 分钟，冷却至室温，定容至 50ml，摇匀，过滤，滤液为供试液。吸取供试液 0.5ml，用 1% AlCl_3 水溶液定容至 10ml，摇匀，10 分钟后比色。以 1cm 比色池 420nm 波长，1% AlCl_3 溶液为空白，测定消光值（E）。

A.3 结果

根据消光值等于 1.00 时，相当于 320 μg 黄酮计算含量。

$$\text{总黄酮 (mg/g)} = \frac{E \times 320}{1000} \times \frac{V_{\text{总}}}{V \times m}$$

式中：E——样品光密度；

$V_{\text{总}}$ ——样品总溶液量（ml）；

V：——吸取的样液量（ml）；

m：——样品质量（g）

注：该方法是依据《食品卫生检验技术手册》中黄酮甙的测定方法制定

编制说明

天狮牌三高丹舒胶囊是以丹参、制首乌、山楂为原料经提取、配制、混合、灌囊制成。

本标准是按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写；

本标准主要制定指标及依据：感官指标、水分依据产品特性及检验结果制定；铅、总砷、总汞、微生物指标是依据依据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅（Pb） $\leq 1.9\text{mg/kg}$ ，严于国家标准铅（Pb） $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ；展青霉素依据 GB 2762-2012《食品安全国家标准 食品中污染物限量》制定；允许负偏差是依据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》制定，指标测定方法均参照相关国家标准制定，并经国家批准。

本标准是我公司组织生产、产品质量控制和评价的依据。

。

