

# Q/NMTQ

## 内蒙古天奇生物科技有限公司企业标准

内蒙古自治区食品安全企业标准  
备案号: Q150266S-2018有效期至: 2021年6月28日

Q/NMTQ 0035S—2018

### 铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊



2018-05-20 发布

2018-06-08 实施

内蒙古天奇生物科技有限公司 发布

## 前 言

铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊是以血红素铁、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有补充铁的保健功能的铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊，标志性成分为铁。

鉴于该产品目前尚无国家标准和行业标准，根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品管理办法》及GB 16740的有关规定，特制订本企业标准，作为组织生产和产品质量控制的依据。

本标准按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的格式要求编写。

本标准根据GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定编写。

本标准由内蒙古天奇生物科技有限公司提出。

本标准由内蒙古天奇生物科技有限公司起草。

本标准由内蒙古天奇生物科技有限公司批准。

本标准主要起草人：张健、赵海娜、王志国。

委托单位：北京博康宁生物医药科技有限公司

受托单位：内蒙古天奇生物科技有限公司

# 铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊

## 1 范围

本标准规定了铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以血红素铁、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有补充铁功能的铁三角<sup>®</sup>血红素铁胶囊，标志性成分为铁。

## 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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志		
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 4789.5	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 5009.11	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 5009.3	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 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则	
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则	
GB 5009.90	食品安全国家标准	食品中铁的测定	
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 25576	食品安全国家标准	食品添加剂	二氧化硅
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》2015年版（一部、四部）			
《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）			
卫监发[1996]38号		《保健食品标识规定》	
国家质量监督检验检疫总局令	第75号（2005）	《定量包装商品计量监督管理办法》	
国家质量监督检验检疫总局令	第102号（2007）	《食品标识管理规定》	
国家质量监督检验检疫总局令	第123号（2009）	关于修改《食品标识管理规定》的决定	

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

- 3.1.1 血红素铁：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 二氧化硅：应符合 GB 25576 的规定。
- 3.1.3 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定。

#### 3.2 感官要求

感官指标应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色泽	内容物呈黑褐色	取样品 20 粒，散放于清洁白纸上，在自然光下，有肉眼观察其色泽、性状、杂质，品尝滋味，嗅其气味。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
性状	硬胶囊，内容物为粉末状	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

#### 3.3 保健功能及功效成分

本品具有补充铁的保健功能，其功效成分应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
铁（以 Fe 计），g/100g	0.75~1.25	GB 5009.90

#### 3.4 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
水分（%）	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分（%）	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》2015 年版
砷（以 As 计；mg/kg）	≤ 1.0	GB 5009.11
铅（以 Pb 计；mg/kg）	≤ 0.8	GB 5009.12
汞（以 Hg 计；mg/kg）	≤ 0.24	GB 5009.17

#### 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 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量	检验方法
菌落总数 (cfu/g)	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群 (MPN/100g)	≤ 40	GB 4789.3
霉菌 (CFU/g)	≤ 25	GB 4789.15
酵母菌 (CFU/g)	≤ 25	GB 4789.15
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

<sup>a</sup>样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

### 3.6 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令 第75号 (2005) 《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

## 4 生产加工过程要求

本产品生产加工过程要求应符合GB 17405的规定。

## 5 产品规格

本产品规格为0.3g/粒

## 6 检验规则

### 6.1 出厂检验

6.1.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

6.1.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌、标志性成分为每批产品必检项目。

### 6.2 型式检验

6.2.1 有下列情况时应进行型式检验。

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验的结果有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时；

6.2.2 型式检验项目包括技术要求中的全部项目

### 6.3 组批

同一批投料，同一条生产线，同一班次生产的同一规格的产品为一批。

## 6.4 抽样方法和抽样数量

产品出厂前，应从包装完好的产品中随机抽取样品，样品分成三份，一份用于检验，一份用于复验，一份用于留样备查，每份样品量不得少于检验用量。

## 6.5 判定规则

6.5.1 检验结果全部符合本标准要求时，则判定该批产品为合格品。

6.5.2 任何一项或一项以上微生物指标不符合本标准规定的，不得复验，则判定该批产品为不合格。

6.5.3 功效成分及理化指标有一项或一项以上指标不符合本标准时，应从同批产品中倍量抽样复验该指标，如仍不符合本标准规定的，则判定该批产品为不合格。

## 7 标志、标签、包装、运输和贮存

### 7.1 标志、标签

7.1.1 产品的标签应符合 GB 7718、GB 16740 和 GB 28050 的规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 7.2 包装

应符合国家相关标准和有关规定。

### 7.3 运输

7.3.1 运输工具必须清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放、严禁扔摔、撞击、挤压。

7.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

### 7.4 贮存

产品应贮存于密闭、置阴凉干燥处的场所，不得与有毒有害、有异味、有腐蚀性的货物混贮，避免阳光直射。

### 7.5 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

附录A  
(规范性附录)  
血红素铁原料要求

项目	指标
外观	黑褐色
气味	略有特殊气味
灰分 (500℃, 3h)	≤ 8.0
水分 (g/100g)	≤ 6.0
铁 (%)	1.0-2.2
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数 (CFU/g)	≤ 1000
大肠菌群 (CFU/g)	≤ 40
霉菌 (CFU/g)	≤ 25
酵母 (CFU/g)	≤ 25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

注：根据供应商标准和生产需用制定