

Q/ETJZ

鄂尔多斯市天骄资源发展有限责任公司企业标准

Q/ETJZ 0001S—2020

天骄牌沙棘叶沙棘籽油软胶囊

内蒙古自治区
食品安全企业标准
备案号: Q150447S-2020



2020-12-1 发布

2020-12-15 实施

鄂尔多斯市天骄资源发展有限责任公司 发布

前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。本标准根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定编写。

本标准由鄂尔多斯市天骄资源发展有限责任公司提出。

本标准由鄂尔多斯市天骄资源发展有限责任公司起草。

本标准由鄂尔多斯市天骄资源发展有限责任公司批准。

本标准主要起草人：李云飞、郝桂莲、李志芳、包春连。

天骄牌沙棘叶沙棘籽油软胶囊

1 范围

本标准规定了天骄牌沙棘叶沙棘籽油软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏和保质期。

本标准适用于沙棘籽油、沙棘叶提取物、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛为原辅料，经过筛、混合、制胶皮、制软胶囊、洗丸、选丸、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的天骄牌沙棘软胶囊，其标志性成分为 α -亚麻酸、总黄酮。

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 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色
- GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡
- GB 2716 食品安全国家标准 植物油
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- 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 大肠菌群测定
- 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 食品总汞及有机汞的测定
- GB 5009.19 食品安全国家标准 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B_1 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/T 6388 运输包装收发货标志
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- 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 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
- GB 28404 食品安全国家标准 保健食品中 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

卫生部 保健食品标识规定 卫监督发(1996)第38号(<http://www.moh.gov.cn>)

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》(网址:
<http://www.aqsiq.gov.cn>)

国家卫生和计划生育委员会第3号(2013)《关于沙棘叶、天贝作为普通食品管理的公告》
(网址: <http://www.nhfpc.gov.cn>)

YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶(试行)

《中华人民共和国药典》2015年版

国统 1

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 沙棘籽油

应符合 GB2716 《食品安全国家标准 植物油》的规定。

3.1.2 沙棘叶提取物

本标准参照供应商企业标准和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定。

3.1.3 明胶

应符合《中华人民共和国药典》2010年版二部·明胶的规定。

3.1.4 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2010年版二部·纯化水的规定。

3.1.5 甘油

应符合《中华人民共和国药典》2010年版二部·甘油的规定。

3.1.6 蜂蜡

应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

3.1.7 焦糖色

应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

3.1.8 二氧化钛

应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

3.3 功能要求

增强免疫力。

3.4 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表 2 的要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
α -亚麻酸, g/100g	≥ 15.0	GB 28404
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 45.0	保健食品中总黄酮的测定

3.5 理化指标

理化指标应符合表 3 的要求。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分, g/100g	≤ 3	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价（以 KOH 计），mg/g	≤ 15	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

3.6 污染物限量

将污染物限量中“总汞”（以 Hg 计）严于 GB 16740 《食品安全国家标准 保健食品》技术要求，即污染物限量中“总汞（以 Hg 计）” $\leq 0.192\text{mg/kg}$ ，其他污染物限量指标按《国产保健食品注册证书》（国食健注 G20200338）技术要求执行。

3.7 微生物指标

微生物指标应符合表 5 的要求。

表5 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN 计数法”
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

4. 规格

1.0g/粒。

5. 适宜人群

免疫力低下者。

6. 不适宜人群

婴幼儿、孕妇、乳母。

7. 贮藏方法

阴凉干燥处。

8. 食用量及食用方法

每日2次, 每次2粒, 口服

9. 保质期

在符合本标准规定的条件下, 自生产之日起保质期24个月。

10. 注意事项

本品不能代替药物; 适宜人群外的人群不推荐食用本产品。