

Q/TBH

云南天保桦生物资源开发有限公司企业标准

Q/TBH 0006 S—2022

代替 Q/TBH 0006S-2019

玲素牌铁皮石斛胶囊

云南省食品安全企业标准备案
备案号: 53000036S-2022
备案日期: 2022年07月13日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2022-07-13 发布

2022-07-16 实施

云南天保桦生物资源开发有限公司
发布

前 言

我公司生产的玲素牌铁皮石斛胶囊以铁皮石斛为原料，经干燥、粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的保健食品（批准文号：国食健注G20180006）。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16470-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南天保桦生物资源开发有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：钟毓、薛佳、迟永楠、任英。

玲素牌铁皮石斛胶囊

1 范围

本标准规定了玲素牌铁皮石斛胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以铁皮石斛为原料，经干燥、粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的玲素牌铁皮石斛胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所引用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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》规定。

3.1.2 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.1.3 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》中“明胶空心胶囊”项下规定。

3.1.4 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	显淡黄色或黄色	取样品 100 g，置于清洁白瓷盘中，于自然光下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具有铁皮石斛特有的香气和滋味，无异味	
状态	硬胶囊，内容物为细腻、均匀的粉末	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100 g	≥ 20.5	《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“含量测定”规定的方法

安全企
100
年

3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表3 理化指标

项目	指标	检验方法
水分, g/100 g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100 g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》2015版三部
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.6	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), 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	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

250 mg/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按JJF 1070规定方法测定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程中的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一次投料、同一工艺生产的同一规格且包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中随机抽取40个最小包装, 重量不少于1 kg, 样品分成2份, 1份检验, 1份备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格并附合格证后方可出厂, 出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

正常生产情况下每半年进行一次, 型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目, 有下列情况之一时, 亦应进行型式检验:

- a) 正式生产后，原料、配方、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- b) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监督管理部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任何一项不合格，则判定该批产品为不合格产品。其余指标若有不合格项目，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 标签标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健食品功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法和用量。
- 5.1.2 保健功能：增强免疫力。
- 5.1.3 适宜人群：免疫力低下者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用方法和用量：口服，每日 3 次，每次 3 粒。
- 5.1.6 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相对应的食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应具有防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运，装运时要轻拿、轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉干燥、清洁、通风良好的库房内，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施，不得与有毒、有害、易污染的物品混贮；仓库内产品，按不同品种分别距地、离墙堆码整齐。

标准备

S-

月

备案单位承诺书

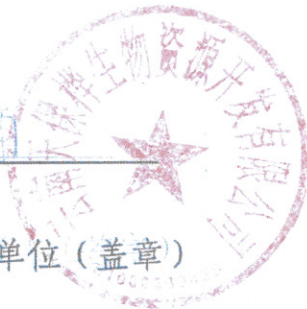
本食品安全企业标准备案单位承诺：

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《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食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

备案单位（盖章）



2022年07月11日

备案单位主要负责人（签字）

迟永楠

2022年07月11日

案章

日

