

Q/YLJ

云南白药集团丽江药业有限公司企业标准

Q/YLJ 0003 S—2022

养之素[®]破壁灵芝孢子粉胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000044S-2022
备案日期: 2022年11月04日

云南省食品安全
备案号: 5300
备案日期:

2022年-11月-04发布

2022年-11月-07实施

云南白药集团丽江药业有限公司

发布

前 言

我公司生产的养之素®破壁灵芝孢子粉胶囊，是以破壁灵芝孢子粉为主要原料，以明胶空心胶囊为辅料，经制粒、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的保健食品（备案号：食健备G202253002510）。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》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验，贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅的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。

本标准由云南白药集团丽江药业有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：牛延菲、苏莎、周启、黄超梅。

养之素®破壁灵芝孢子粉胶囊

1 范围

本标准规定了养之素®破壁灵芝孢子粉胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为主要原料，以明胶空心胶囊为辅料，经制粒、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的养之素®破壁灵芝孢子粉胶囊。

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 破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定。
- 3.1.2 明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准和有关规定，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	内容物呈浅棕色至棕褐色	取适量的样品置于洁净的比色管中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	气微，味淡或微苦	
状 态	硬胶囊，完整光洁；内容物为颗粒，允许有粉末，应干燥、无吸潮、结块、潮解等现象，无正常视力可见的外来异物	

3.3 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
多糖, g/100 g	≥ 2.3	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》2 多糖的测定
总三萜 g/100 g	≥ 7.5	总三萜的测定

3.4 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
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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	
镍（以Ni计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.138
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.123

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.4 g/粒，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取样品，分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质检部门检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时;
- b) 停产半年以上重新恢复生产时;
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时;
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中,微生物指标若有任一项不合格,则判该批产品为不合格品;其余指标若有不合格项目,用留样复检,以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718 、GB 16740 的规定,并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及使用量。
- 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 食用方法及使用量:口服,每日2次,每次3粒;
- 5.1.6 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定,封口严密,包装牢固。

5.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施,保持清洁卫生、干燥;不得与有害、有毒、有异味、易污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运;搬运时要轻拿轻放,严禁扔、摔、挤压。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置,并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放,不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。



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》。

四、本单位于 2022 年 10 月 26 日至 2022 年 11 月 01 日在 云南白药集团股份有限公司网站 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



备案单位（盖章）



备案单位主要负责人（签字）

2022 年 11 月 01 日

2022 年 11 月 01 日

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	养之素®破壁灵芝孢子粉胶囊 Q/YLJ 0003 S-2022	GB 16740
原料要求	食品原料符合相关质量安全要求，未使用非食品原料，未添加食品添加剂以外的化学物质及其他可能危害人体健康的物质。	破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定。 明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。 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。
食品添加剂品种和使用量	无	无
生产工艺要求	生产工艺安全可靠，不会对食品产品造成危害人体健康的污染。	无
终产品要求	用于保健食品的包装材料和容器、工具和设备、洗调剂和消毒剂符合相应国家标准的规定。	无
其他内容	无	无