

Q/YLJ

云南白药集团丽江药业有限公司企业标准

Q/YLJ 0004 S—2022

养之素[®]褪黑素软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000046S-2022
备案日期: 2022年 12月 07日

云南省
备案号
备案日期

2022 年- 12 月- 07 发布

2022 年- 12 月- 10 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®褪黑素软胶囊，是以褪黑素为主要原料，以纯化水、明胶、核桃油、甘油、二氧化钛、蜂蜡为辅料，经混合、过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有改善睡眠保健功能的保健食品（备案号：食健备G202253002811）。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。

本标准中附录A为规范性附录。

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®褪黑素软胶囊

1 范围

本标准规定了养之素®褪黑素软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以褪黑素为主要原料，以纯化水、明胶、核桃油、甘油、二氧化钛、蜂蜡为辅料，经混合、过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有改善睡眠保健功能的养之素®褪黑素软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中引用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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 褪黑素：应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定，详见附录 A。
- 3.1.2 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.3 核桃油：应符合 GB/T 22327-2008 的规定。
- 3.1.4 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 3.1.5 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 3.1.6 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。
- 3.1.7 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 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	囊皮呈白色或类白色，内容物呈白色或类白色	取适量试样于白色瓷盘中，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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	软胶囊应完整光洁；内容物为油状物；无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

食品安全企业
证号: 5300 S
有效期至: 年

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
褪黑素, g/100 g	1.0-1.5	试样处理优化为: 精确称取约一粒软胶囊, 挤出内容物于 10mL 容量瓶中, 囊皮置 70%乙醇中超声冲洗 1min, 合并洗液至容量瓶中, 晾干囊皮, 精确称量。胶囊减掉囊皮质量为内容物质量。其他步骤按 GB/T5009.170 中“第一法高效液相色谱-紫外检测法”规定的方法测定。

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
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100 g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤ 10	GB 5009.22
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

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.2 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、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：改善睡眠；
- 5.1.3 适宜人群：成人；
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母；
- 5.1.5 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服，睡前服用；
- 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。



附 录 A
(规范性附录)
褪黑素原料质量要求

原料质量要求

项 目	名 称	选择标准依据
原料	褪黑素	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定
褪黑素来源		以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
褪黑素生产厂商		黄冈赛康药业有限公司
褪黑素质量标准		应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定

备案单位承诺书

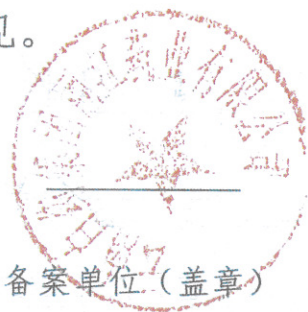
本食品安全企业标准备案单位承诺：

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 11 月 07 日至 2022 年 11 月 11 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 19 日

2022 年 11 月 17 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）	养之素褪黑素软胶囊 Q/YLJ-0004 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。	褪黑素：应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定。 明胶：应符合 GB 6783 的规定。 核桃油：应符合 GB/T 22327 的规定。 甘油：应符合 GB 29950 的规定。 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。 纯化水：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	无