

Q/YLA

云南绿 A 生物工程有限公司企业标准

Q/YLA 0002 S—2022

代替 Q/ YLA 0002 S-2019

绿 A[®]清妥软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000041 S-2022
备案日期: 2022年 10 月 28 日

云南省食品安
备案号: 5300
备案日期:

2022 - 10 - 28 发布

2022 - 10 - 31 实施

云南绿 A 生物工程有限公司 发布

前 言

我公司生产的绿A[®]清妥软胶囊是以红曲粉、月见草油、螺旋藻粉、芝麻油为主要原料，以明胶、甘油、纯化水为辅料，经混合、压丸、干燥、包装制得的软胶囊，具有调节血脂、延缓衰老的保健功能（批准文号：卫食健字（2003）第0208号）。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，制定本企业标准，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。

本标准由云南绿A生物工程有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：杜伟春、余绍蕾、左仕陆、王琳。

绿 A®清妥软胶囊

1 范围

本标准规定了绿A®清妥软胶囊产品的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以红曲粉、月见草油、螺旋藻粉、芝麻油为主要原料生产加工而成的具有调节血脂、延缓衰老保健功能的绿A®清妥软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准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 红曲粉：应符合云南省中药材标准 2005 年版 第一册的规定。
- 3.1.2 月见草油：应符合 GB 2716 的规定。
- 3.1.3 螺旋藻粉：应符合云南省地方标准 DB 53/T 186 的规定
- 3.1.4 芝麻油：应符合 GB 8233 的规定。
- 3.1.5 甘油、明胶、纯化水：应符合中国药典 2020 版的要求。
- 3.1.6 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	要 求	检验方法
外 观	表面整洁、光滑，无粘结、变形。	将包装打开，置样品于洁净的白瓷盘中，在自然光线下，目视、鼻嗅、口尝。
色 泽	内容物为深棕黑色至深绿黑色油性粘稠液体	
滋味、气味	内容物味微苦，无异味。	
杂 质	无肉眼可见外来杂	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

企业标准
S-
年 月

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
洛伐他汀（内容物），mg/100 g	≥ 376	云南省中药材标准2005年版第一册 红曲
γ-亚麻酸（内容物），g/100 g	≥ 4.1	保健食品检验与评价技术规范

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
蛋白质（内容物），g/100g	≥5	GB 5009.5
过氧化值（内容物），g/100g	≤0.25	GB 5009.227

3.5 污染物限量

应符合GB 16740的规定，其中严于食品安全国家标准的应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12

3.6 真菌毒素限量

应符合GB 16740的规定。

3.7 微生物限量

应符合GB 16740的规定，严于食品安全国家标准的应符合表5的规定。

表5 微生物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数，CFU/g	≤ 25000	GB 4789.2

3.8 净含量

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

3.9 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.10 食品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

以同一品种原料，同一期间投料，同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽样，抽样基数不少于10kg，样品数量不少于200g，分成两份，一份用于检验，另一份用于留样备查或仲裁。

4.3 出厂检验

每批产品均需质量检验部门检验合格，并附产品质量检验合格证方可出厂，出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

正常生产每半年进行一次型式检验，检验项目为本标准规定的全部检测项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 产品的原料、生产设备、生产工艺有重大变化时；
- b) 产品停产半年以上，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一项不合格，则判该批号产品为不合格品；其余指标若有不合格时，可用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。

5.1.2 保健功能：调节血脂、延缓衰老。

5.1.3 适宜人群：血脂偏高者、中老年人。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇。

5.1.5 食用量及食用方法：每日2次，每次2粒，温开水送食。

5.1.6 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装和容器

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输过程中，应防尘，防止高温曝晒、防雨淋，保持清洁卫生，不得与其它有毒，有害、易污染的物品混装混运，装运时轻拿轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存



贮存产品的场所应清洁、阴凉、干燥、通风的场所，严防受热和暴晒，并有防鼠、防虫、防尘设施。产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮。产品按不同品种、不同生产批号或日期分别堆码整齐，离地不得小于10 cm，离墙不得小于20 cm。

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 09 月 13 日至 2022 年 09 月 22 日在我公司官网（www.greena.com.cn）上进行了标准文本和编制说明备案前公示，广泛征求社会各方意见。

备案单位（盖章）

2022 年 9 月 23 日

备案单位主要负责人（签字）

2022 年 9 月 23 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）	Q/YLA 0002 S -2022 绿 A®清妥软胶囊	/
原料要求	红曲粉：应符合云南省中药材标准 2005 年版 第一册的规定。 月见草油：应符合 GB 2716 的规定。 螺旋藻粉：应符合云南省地方标准 DB53/T186 的规定 芝麻油：应符合 GB 8233 的规定。 甘油、明胶、纯化水：应符合中国药典 2015 版的要求。 食品添加剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。 食品添加剂的使用应符合 GB2760 的规定。	/
食品添加剂品种和使用量	食品添加剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。 食品添加剂的使用应符合 GB2760 的规定。	/
生产工艺要求	经混合、压丸、干燥、包装制得的软胶囊。	/
终产品要求	按本标准规定逐项检测合格。	/
其他内容	/	/

