

Q/YLJ

云南白药集团丽江药业有限公司企业标准

Q/YLJ 0014 S—2023

养之素®维生素 E 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000035S-2023
备案日期: 2023年 10 月 12 日

云南省
备案号
备案日期

2023 - 10 - 12 发布

2023 - 10 - 16 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[®]维生素 E 软胶囊，是以 D- α -醋酸生育酚为主要原料，以橄榄油、明胶、纯化水、甘油为辅料，经过滤、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有补充维生素 E 保健功能的保健食品（备案号：食健备 G202353003045）。根据相关法律法规，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、范磊、周启、黄超梅。

养之素®维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了养之素®维生素E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D-α-醋酸生育酚为主要原料，以橄榄油、明胶、纯化水、甘油为辅料，经过滤、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有补充维生素E保健功能的养之素®维生素E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 D-α-醋酸生育酚：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 3.1.2 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.3 橄榄油：应符合 GB/T 23347 的规定。
- 3.1.4 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 3.1.5 纯化水：应符合现行《中国药典》 的规定。
- 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	指 标	检验方法
色 泽	囊皮透明，内容物呈无色至黄色。	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和气味，无异味。	
状 态	软胶囊，完整、无粘连；内容物为油状；无正常视力可见外来异物。	

3.3 功效成分或标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
每粒含 维生素 E（以 d-α-醋酸生育酚计），mg	80-150	GB 5009.82

品安全企业标
: 5300 S-
: 年

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
灰分，g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.3g/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:补充维生素 E。

5.1.3 适宜人群:需要补充维生素 E 的成人。

5.1.4 不适宜人群:17 岁以下人群及孕妇、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。

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。

备案章

月 日

