

Q/TBH

云南天保桦生物资源开发有限公司企业标准

Q/TBH 0008S—2025

玲素牌白芸豆胶囊

2025 - 04 - 30 发布

2025 - 05 - 01 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白芸豆胶囊是以白芸豆为原料，经粉碎、提取(8倍量纯化水45℃浸提2h)、过滤、沉淀(调pH值至4.5)、干燥、粉碎、辐照灭菌(^{60}Co , 4kGy)、装囊、包装等主要工艺加工制成具有控制体内脂肪保健功能的保健食品(批准文号:国食健注 G20230917)。根据相关法律法规的规定，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：苏莉梅、陶娟、马金蕾、赵文斌、迟永楠、钟毓、薛佳



玲素牌白芸豆胶囊

1 范围

本标准规定了玲素牌白芸豆胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以白芸豆为原料，经粉碎、提取（8 倍量纯化水 45℃浸提 2h）、过滤、沉淀（调 pH 值至 4.5）、干燥（45℃）、粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）、装囊、包装等主要工艺加工制成具有控制体内脂肪保健功能的玲素牌白芸豆胶囊。

2 规范性引用文件

下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 白芸豆：应符合下表的规定

项目	指标	检验方法
感官要求	籽粒呈白色，颗粒饱满，色泽光亮	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下目视。
水分，%	≤15	GB 5009.3
杂质，%	≤1.0	GB/T 5494
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
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素 B ₁ ，mg/kg	≤5	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB 5009.19

3.1.2 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.1.3 其他原辅料：应符合相应的食品标准及有关规定，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
色 泽	内容物呈淡黄色至深黄色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自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	具本品特有滋味、气味，无异味	
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末，无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	

3.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

项 目	指标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

3.5 标志性成分含量测定

应符合表4的规定。

表 4 标志性含量指标

项 目	指标	检验方法
蛋白质，g/100g	≥55	GB 5009.5

3.6 净含量

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

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 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一品种的原料、同一次投料、同一生产线生产的同一品种规格的产品为一组批。

4.2 抽样

从同一批次产品中随机抽样,抽样基数不得低于100个最小包装,总重量不低于1kg,抽取样品不少于60个最小包装,重量不低于60g。所抽取的样品分成2份,1份检验,1份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门按本标准进行检验,检验合格并附合格证后方可出厂,出厂检验项目为感官要求、装量或重量差异指标/净含量、水分、灰分、蛋白质、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌。

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) 变更或更新主要设备时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中,微生物指标若有任一项不合格,判该批产品为不合格品,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 28050 的规定,并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法和用量。

5.1.2 保健功能:有助于控制体内脂肪。

5.1.3 适宜人群:单纯性肥胖人群。

5.1.4 不适宜人群:少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.5 食用方法及用量:每日3次,每次2粒,餐前15分钟用温水送服。



5.1.6 注意事项：本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本产品生产过程有辐照。

5.1.7 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应的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、有腐蚀性的物品混装混运，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。



备案单位承诺书

本食品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》。

云南天保桦生物资源开发有限公司

钟毓

备案单位（盖章）

备案单位主要负责人（签字）



2025 年 05 月 20 日

2025 年 05 月 20 日