

Q/YJK

玉溪健坤生物药业有限公司企业标准

Q/YJK 11—2022

代替 Q/ YJK 11-2020

欣屹牌褪黑素软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000006S-2022
备案日期: 2022年03月14日

云南省食品安全企业
备案号: 5300 S
备案日期: 年

2022 - 03 - 14 发布

2022 - 03 - 17 实施

玉溪健坤生物药业有限公司 发布

前 言

本公司生产的欣屹牌褪黑素软胶囊是以褪黑素为主要原料，以明胶、纯化水、聚乙二醇、甘油、二氧化钛为辅料，经混合（褪黑素、聚乙二醇均质混合）、压丸（胶皮厚度0.7~0.9 mm,装量控制 250 ± 25 mg/粒）、干燥（温度 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $10\sim 20\%$ ，时间 $15\sim 24$ h，胶囊皮水分 $< 9\%$ ）、包装等主要工艺加工制成的具有改善睡眠功效的保健食品（食健备：G202153102178）。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品卫生法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本标准安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标的限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准代替Q/YJK 11—2020《欣屹牌褪黑素软胶囊》。

本标准由玉溪健坤生物药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈林先、赵士良、王瑶。

欣屹牌褪黑素软胶囊

1 范围

本标准规定了欣屹牌褪黑素软胶囊的产品分类、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，以明胶、纯化水、聚乙二醇、甘油、二氧化钛为辅料，经混合（褪黑素、聚乙二醇均质混合）、压丸（胶皮厚度0.7~0.9 mm,装量控制 250 ± 25 mg/粒）、干燥（温度18~28℃，湿度10~20%，时间15~24 h，胶囊皮水分<9%）、包装等主要工艺加工制成的具有改善睡眠功效的欣屹牌褪黑素软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所列的文件对于本标准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

其最新版本（包括所有的修改单）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 产品分类

保健食品软胶囊剂

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 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。
- 4.1.2 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 4.1.3 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.4 聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.5 甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定。
- 4.1.6 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 4.1.7 其它原辅料：应符合相应食品标准及其它规定，不得使用非食品原料。

4.2 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	囊皮为白色，内容物澄清，均匀一致	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味，无异味	
性状	软胶囊，外观完整光洁；无正常视力可见外来杂质	

4.3 功效成分或标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
褪黑素, g/100 g	1.08~1.2	GB/T 5009.170

注：为确保检测结果的准确性，计算每粒功效成分含量时，每粒的规格以装量差异指标项下检测结果为准。

4.4 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
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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

4.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

4.6 装量差异指标

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

4.7 净含量

0.25 g/粒，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。

4.8 食品添加剂

4.8.1 食品添加剂的质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

4.8.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

4.9 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一原料、同一次投料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批次。

5.2 抽样

以同班次、同规格的产品为抽样基数，每批产品按3‰随机抽样，每批样品取样2份，每份样品应为全检所需样品的3倍量，一份检验，一份留样备查。

5.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格，并出具检验合格证后方可出厂。检验合格并附检验合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

5.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当产品原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- 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进行型式检验时。

5.5 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；其余指标若有任意一项不合格时，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 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。

6.1.2 保健功能：改善睡眠。

6.1.3 适宜人群：成人。

6.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

6.1.5 食用量及食用方法：每日1次，每次1粒，口服。

6.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 包装

包装材料及容器应符合食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

6.3 运输

运输工具应具有防尘、保持清洁、干燥。运输过程中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。装卸时应轻搬、轻放，不得重压。

6.4 贮存

产品应贮存在清洁、卫生、干燥、通风、无异味的库房内。产品离地、离墙堆放，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混贮、混放。



