

Q/KYSW

广西康愉生物股份有限公司企业标准

Q/KYSW 0015S-2023



复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊

食品安全企业标准备案号
451629 S-2023
有效期至 2028 年 12 月 25 日

2023-12-12 发布

2024-01-02 实施

广西康愉生物股份有限公司 发布

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广西康愉生物股份有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：卢天才、曾振军、罗艳娜。

本文件于2023年12月12日发布，2024年01月02日实施。

复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊

1 范围

本文件规定了复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊的技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存等。

本文件适用于以破壁灵芝孢子粉为原料，以硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠为辅料，经制粒、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的保健食品复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊。标志性成分为破壁灵芝孢子，保健功能为有助于增强免疫力。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
- GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及无机汞的测定
- GB 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- 《中华人民共和国药典》
- 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的相关规定。
- 4.1.2 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91的规定。
- 4.1.3 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232的规定。
- 4.1.4 明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.5 生产用水：应符合GB 5749的规定。
- 4.1.6 所有原辅料还应符合国家标准和相关规定。

4.2 感官要求

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	内容物为棕色至棕褐色	取适量试样置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中,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	具有本品特有的微香气味、味微苦,无异味	
状态	硬胶囊,外观完整光洁,内容物为颗粒及粉末,无劣变	

4.3 功能要求

具有有助于增强免疫力的保健功能。

4.4 功效成分或标志性成分指标

功效成分应符合表2的规定

表2 功效成分或标志性成分指标

项目	要求	检验方法
多糖, g/100g	≥ 0.5	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》保健食品中总三萜的测定
总三萜, g/100g	≥ 0.9	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

4.5 理化指标

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
水分, %	≤9	GB 5009. 3
灰分, %	≤7	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	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/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009. 19

4.6 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定

表4 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
霉菌, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

4.7 食品添加剂/营养强化剂要求

4.7.1 食品添加剂和(或)食品营养强化剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

4.7.2 食品添加剂和(或)食品营养强化剂的使用应符合GB 2760和(或)GB 14880的规定。

4.8 装量差异指标

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

5 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求符合GB 17405的规定。

6 检验方法

6.1 感官要求

取适量试样置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中,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。

6.2 功效成分或标志性成分指标

6.2.1 多糖

按《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》规定的方法测定。

6.2.2 总三萜

按《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》保健食品中总三萜的测定。

6.3 理化指标

6.3.1 水分

按GB 5009.3规定的方法测定。

6.3.2 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

6.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

6.3.4 铅

按GB 5009.12规定的方法测定。

6.3.5 总砷

按GB 5009.11规定的方法测定。

6.3.6 总汞

按GB 5009.17规定的方法测定。

6.3.7 六六六、滴滴涕

按GB 5009.19规定的方法测定。

6.4 微生物指标

6.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

6.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3规定的“MPN计数法”测定。

6.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

6.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定。

6.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 原辅料入库检验

原辅料应经企业质检部门按要求进行验收,合格后方可入库使用。

7.2 出厂检验

每批产品应进行出厂检验,经检验合格并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为:感官要求、标志性成分、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌及酵母菌。

7.3 型式检验

型式检验项目为本标准4.2、4.3、4.4、4.5和4.6规定的项目。型式检验每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品试制，投产时；
- b) 正式生产后，如原料有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与平常记录有较大差别时；
- d) 国家食品安全监督部门提出要求时；
- e) 停产后，重新恢复生产时；

7.4 组批

同一原料、同一工艺配方、同一生产线在同一生产日期、同一规格的产品为一批。

7.5 抽样方法

每批产品中随机抽取至少12个最小独立包装（总净含量不少于500g），平均分成两份，一份用于检验，另一份留样备用。

7.6 判定规则

检验结果全部符合本标准时，判为合格品；检验结果中（除微生物指标外）有一项不符合本标准时，可在同批产品中加倍抽样复检。复检结果如仍不符合本文件要求时，判定该批产品不合格；复检结果如符合本文件要求时，判为该批产品合格。微生物指标不符合本标准时不得复检，判为不合格品。

8 标签、标志、包装、运输、贮存

8.1 标签、标志

产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。标签应符合GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》。

8.2 包装

内包装材料应符合《口服药用聚酯瓶》（YBB00262002）或GB 4806.7的要求，干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的规定。外包装应符合相关国家标准。

8.3 运输

运输工具应具有防雨、防尘、防晒设施，保持清洁卫生，不得与其他有毒、有害、易污染的物品混装混运，装运时要轻拿、轻放、轻装、轻卸、防止重压。

8.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的库房内，不得与有毒、有害及有异味的物品共同存放。产品堆放应离地10cm以上，离墙20cm以上。

8.5 贮存

符合8.4的贮存条件产品保质期为24个月。