



310000 02115-2017



上海绿歌保健品有限公司企业标准

Q/AAKD0001S-2017

代替 Q/AAKD0001S-2014

绿歌牌复肝宁软胶囊

2017-07-11发布

2017-07-11实施

上海绿歌保健品有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照 GB 16740 《食品安全国家标准 保健食品》和国家食品药品监督管理局《国产保健食品批准证书》（产品名称：绿歌牌复肝宁软胶囊；国食健字 G20050681 ）等规定制定。

本标准自实施之日起代替 Q/AAKD0001S-2014

本标准与 Q/AAKD0001S-2014 相比，主要变化如下：

- 修改了前言、范围、规范性引用文件、蜂王浆冻干粉原料要求、理化指标、微生物限量
- 更新了《中华人民共和国药典》和《食品安全国家标准 保健食品》的最新版本
- 删除了食品添加剂和装量差异指标以及检验规则

本标准附录 A 为规范性的附录。

本标准由上海绿歌保健品有限公司提出。

本标准由上海绿歌保健品有限公司起草。

本标准主要起草人：龙淑珍

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- Q/TCTD10-2008
- Q/AAKD0001S-2011
- Q/AAKD0001S-2014

绿歌牌复肝宁软胶囊

1 范围

本标准规定了绿歌牌复肝宁软胶囊的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以蜂胶、蜂王浆冻干粉、五味子、葛根、玉米油、明胶、甘油、纯化水为原料，经粉碎、提取、浓缩、干燥、混合、均质、压丸、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能的绿歌牌复肝宁软胶囊。本产品的功效成分为总黄酮、10-羟基-2-癸烯酸。

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。凡是注日期的引用的文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 五味子、葛根应符合《中华人民共和国药典》2015 版第一部相应规定。

3.1.2 蜂胶应符合GB /T 24283的要求。

3.1.3 蜂王浆冻干粉应符合GB /T 21532的要求。

3.1.4 明胶应符合《中华人民共和国药典》2015 年版第二部明胶的要求。

3.1.5 甘油应符合《中华人民共和国药典》2015 年版第四部甘油的要求。

3.1.6 纯化水应符合《中华人民共和国药典》2015 年版的規定。

3.2 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	外观呈棕色，内容物呈棕色	GB 16740
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味	
性状	软胶囊，内容物为油状物	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检测方法
总黄酮，（以芦丁计）， mg/100g $\geq$	563	附录 A
10- 羟基 -2- 癸烯酸， mg/100g $\geq$	193	GB/T9697 《蜂王浆》规定的方法测定

3.4 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
灰分， % $\leq$	5.0	GB 5009.4
崩解时限， min $\leq$	10	《中华人民共和国药典》（胶囊）
酸价， KOHmg/g $\leq$	4.0	GB 5009.229
过氧化值， meq/kg $\leq$	9.0	GB 5009.227
六六六， mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19

3.5 污染物限量

铅（ Pb ） 应符合表 4 的规定，其他污染物限量应符合 GB 16740 的规定。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（ Pb ） / （ mg/kg ） $\leq$	1.5	GB 5009.12

3.6 微生物限量

菌落总数应符合表 5 的规定，其他微生物限量应符合 GB 16740 的规定。

表5 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数， CFU/g $\leq$	1000	GB 4789.2-2010

3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行，按 JJF 1070 中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（国食健字G20050681 绿歌牌复肝宁软胶囊）和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：0.65g/ 粒

内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 GB13113 食用容器及 YBB00122002 的规定；瓶盖使用三聚氰胺一甲醛成型品，应符合 GB9690 的规定；瓶盖垫片用聚氯乙烯，应符合 GB14944 ；外包装材料为瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

产品在运输过程中车辆应保持清洁卫生，应避免日晒雨淋，搬运过程中应小心轻放，严禁与有毒有害物品混装。

5.4 贮存

5.4.1 置阴凉干燥通风处存放。

5.4.2 贮存时应留有一定间隙，堆放成品应离地不少于 10 厘米，隔墙至少 20 厘米。不得露天存放。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

5.4.3 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

附录 A (规范性附录)

标志性成分总黄酮的检测方法

A 总黄酮的测定

A.1 试剂

A.1.1 75%乙醇

A.1.2 乙醚：分析纯

A.1.3 甲醇：分析纯

A.1.4 0.1mol/L 醋酸钾溶液

A.1.5 0.1mol/L 氯化铝溶液

A.1.6 标准溶液：以芦丁为标准物质，用甲醇配制成0.20mg/ml的使用液。

A.2 仪器：721分光光度计

A.3 标准曲线的绘制：分别取 0.00 、 0.10 、 0.20 、 0.40 、 0.80 、 1.00ml 标准使用液（相当于 0.00 、 0.02 、 0.04 、 0.08 、 0.16 、 2.00mg 总黄酮）于 25ml 的比色管中，加入 0.10mol/L 的三氯化铝溶液 3.0ml 、 1.0mol/L 的醋酸钾 5.0ml，用甲醇定容至 10.0ml，混匀，分别测定吸光度值（ $L=1\text{cm}$ ，波长为 415nm），以吸光度值为纵坐标，总黄酮含量为横坐标，绘制标准曲线。

A.4 样品处理：取样品约 5.0g 于具塞三角瓶中，用适量乙醚除脂，弃去乙醚，加入 75%乙醇定容至 50ml，过滤，滤液为样品处理液。

A.5 样品测定：取样品处理液 2.0ml，按“标准曲线的绘制”步骤进行，测定吸光度值，另取样品处理液 2.0ml，用甲醇定容至 10.0ml，作为样品空白溶液。

A.6 结果计算

$$X = \frac{C}{M/50 \times 2}$$

式中：

X 一样品中总黄酮含量，mg/g；

C 一样品测出值从标准曲线上查得的总黄酮含量，mg；

M 一样品量，g。

SH

QB

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：绿歌牌复肝宁软胶囊(Q/AAKD0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海绿歌保健品有限公司（盖章）

年 月 日