



310000 01055-2017



上海久康保健品厂企业标准

Q/AAGX0001S-2017

代替 Q/AAGX0001S-2014

久康胶囊

2017-04-26发布

2017-04-26实施

上海久康保健品厂 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。

本标准参照卫生部《保健食品批准证书》[久康胶囊，卫食健字（1999）第0401号]和 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准自实施之日起代替 Q/AAGX0001S-2014。

本标准与 Q/AAGX0001S-2014 相比，主要变化如下：

- 修改了前言、范围、规范性引用文件、要求
- 修改了标识、包装、运输和贮存
- 修改了微生物限量
- 删除了检验规则

本标准中附录 A 为规范性附录。

本标准由上海久康保健品厂提出。

本标准起草单位：上海久康保健品厂。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- Q/AAGX0001S-2014；

久康胶囊

1 范围

本标准规定了久康胶囊的要求、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。

本标准适用于以牛膝为主要原料，经提取、浓缩、干燥、混合、填充、压板、包装等工艺制成具有免疫调节、抗疲劳的保健功能的久康胶囊。

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 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 牛膝：应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部牛膝的规定。

3.1.2 其它原辅料应符合相关食品安全标准和规定。

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	内容物呈微黄色	取适量试样置于50mL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	微苦、具中药牛膝气味	
状态	外表完整不破损，内容物为颗粒粉末混合状。	

3.3 理化指标：

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%	≤ 9	GB 5009.3
崩解时限min	< 30	《中华人民共和国药典》(2015版) 二部

3.4 功效成分：

功效应符合表3的规定。

表3 功效成分

项目	指标	检验方法
多糖g/100g	> 40	见附录A

3.5 污染物限量：

污染物限量应符合GB16740的规定。

3.6 微生物限量：

菌落总数应符合表 4 的规定，其他微生物限量符合 GB16740 的规定。

表 4 微生物限量

项目	采样方案及限量	检验方法
菌落总数/ (CFU/g) ≤	1×10 ⁴	GB 4789.2

3.7 净含量：

按国家治理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 JJF1070 中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB14881 和 GB17405

5 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合 GB7718、GB16740、《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（卫食健字1999第0401号）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：250mg/粒,20 粒/瓶，6 瓶/盒；250mg/粒，10 粒/板，2 板/小盒，6 小盒/中盒；250mg/袋，10 袋/小盒，60 袋/中盒。

5.2.2 产品中的内包装形式为铝塑包装,铝箔袋和塑料瓶。铝箔（聚酯/铝/聚乙烯药用包装用复合膜）应符合 YBB00172002-2015 的规定；塑料硬片（聚氯乙烯固体药用硬片）应符合 YBB0021 的规定。铝箔袋应符合 YBB0021 的规定。塑料瓶应符合 GB13113-91 的规定

5.2.3 产品外包装形式为铝箔袋、纸盒、纸箱。铝箔袋（聚酯/铝/聚乙烯药用包装用复合袋）应符合 YBB0021 的规定；纸盒、纸箱应符合 GB/T191、GB/T6543 的规定。

5.3 运输

运输过程中应避免重压、阳光直射、雨淋等，避免超过 35℃ 的温度下运输。

5.4 贮存

5.4.1 产品应在避光、密闭，阴凉干燥处保存。

5.4.2 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 2 年。

附录 A
(规范性附录)
功效成份的测定

A1 多糖含量的检验方法

A1.1 试验原理：

采用蒽酮硫酸法测定糖含量。

A1.2 仪器和试剂：

- (1) 紫外分光光度计
- (2) 葡萄糖标准品 (分析纯)
- (3) 浓硫酸
- (4) 蒽酮试剂
- (5) 水浴锅

A1.3 操作步骤：

A1.3.1 标准曲线的制作：

分别吸取 0.1g/L 的葡萄糖标准溶液 0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6ml，于干燥的试管中，用蒸馏水补到 1.0ml；分别加入 1.0ml 蒽酮试剂（勿沿壁加，直接加在液面上），摇匀后迅速浸于冰水浴中冷却，各管加完后，一起浸于沸水浴中，管口加磨口塞，待水浴重新煮沸后，准确反应 10 分钟。取出试管置冰水浴中冷却 10 分钟，按分光光度法，于 620nm 处测其吸收值，以吸收值为纵坐标，标准糖浓度为横坐标，做标准曲线。

A1.3.2 样品含量测定与计算：

称取干燥恒重的样品 10mg，置 250ml 容量瓶中，加水至刻度。吸取样品液 1.0ml 于磨口试管中，然后同标准曲线制作的步骤操作，取得样品吸收值，根据标准曲线计算求得其糖含量，按下式计算。

$$\text{多糖含量} = x = \frac{C_{\text{样}} \times 250}{W_{\text{样}}} \times 0.91 \times 100\%$$

其中：C 样为标准曲线上查得的样品浓度：

W 样为样品质量；

0.91 为多糖的校正系数

A1.3.3 蒽酮试剂的配制：

称取蒽酮 0.2g 溶于 100ml 浓硫酸中，现有现配。

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：久康胶囊(Q/AAGX0001S-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）：

上海久康保健品厂（盖章）

年 月 日