



310000 00343-2017



上海考门医药科技有限公司企业标准

Q/ABBH0001S-2016

代替 Q/ABBH0001S-2014

考门牌红曲绞股蓝胶囊

2017-01-21发布

2017-01-21实施

上海考门医药科技有限公司 发布

前 言

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

本标准参照国家食品药品监督管理总局《国产保健食品批准证书》（产品名称：考门牌红曲绞股蓝胶囊，国食健字 G20140523）和 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由上海考门医药科技有限公司提出。

本标准由上海考门医药科技有限公司起草。

本标准主要起草人：方小华

本标准为首次发布。

考门牌红曲绞股蓝胶囊

1. 范围

本标准规定了考门牌红曲绞股蓝胶囊的要求、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。

本标准适用于以红曲粉、绞股蓝提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁为原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的。具有辅助降血脂保健功能的考门牌红曲绞股蓝胶囊。其标志性成分是洛伐他丁、总皂苷。

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 红曲粉应符合 GB1886.19-2015 的要求。

3.1.2 绞股蓝提取物应符合附录 A 的要求。

3.1.3 微晶纤维素、硬脂酸镁、空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》2015 年版的规定。

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	内容物呈暗红色	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	具本品固有的滋味、气味，无异味	
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末，无肉眼可见的外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的要求

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分/%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分/%	≤ 9.0	GB 5009.4
铅(Pb)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.12
总砷(As)/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.11
总汞(Hg)/(mg/kg)	≤ 0.2	GB 5009.17
崩解时限/min	≤ 30	《中华人民共和国药典》2015年版
六六六/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素/(ug/kg)	≤ 50	按 2003 版的《保健食品检验与评价技术规范》中规定的方法检测
黄曲霉毒素 B1/(ug/kg)	≤ 5	GB/T 5009.22

3.4 功效成份

功效成份应符合表 3 的要求。

表 3 功效成份

项 目	指 标	检验方法
洛伐他丁(mg/100g)	300-600	《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)中“保健食品中洛伐他汀的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re 计)(g/100g)	≥ 1.2	《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

3.5 微生物限量

菌落总数及溶血性链球菌应符合表 4 的规定,其他微生物指标应符合 GB16740 的规定。

表 4 微生物限量

项 目	指 标	采样方案 ^a 及限量	检验方法
菌落总数/(CFU/g)	≤	1000	GB 4789.2
溶血性链球菌		不得检出	GB 4789.11
^a 样品的采样及处理按GB 4789.1执行			

3.6 净含量

按国家质量监督检验检疫总局[2005]年第75号令《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 GB 14881, GB 17405 的规定。

5. 标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合卫生部《保健食品标识规定》、保健食品批准证书(产品名称:考门牌红曲绞股蓝胶囊,国食健字G20140523)、GB16740和GB 7718等相关法规的规定,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:0.4g/粒。

5.2.2 内包装:铝箔泡罩板包装:铝箔泡罩板包装包括药用铝箔、聚氯乙烯药用固体硬片材料,药用铝箔应符合YBB00152002的规定,聚氯乙烯药用固体硬片应符合YBB00212005的规定。塑料瓶包装:瓶身、瓶盖,采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶,应符合YBB00122002的规定;封口片采用药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片,应符合YBB00212004的规定。允许包装其他包装规格。

5.2.3 外包装:外包装用纸箱,应符合GB/T 6543运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱的标准,纸箱上的包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。运输包装箱应捆扎牢固,正常运输、卸装时不得松散。

5.3 运输

运输车辆应保持清洁,不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋,装卸时轻搬、轻放。

5.4 贮存

5.4.1 贮存条件:密闭,置常温干燥处。产品应密封贮存于清洁通风、阴凉干燥的库房内,严防受热或太阳暴晒。不得与有毒有害、有异味、易污染的物品混贮。

5.4.2 保质期：本品在本标准6.4.1规定的贮存条件下，产品保质期为24个月。

附录 A
(规范性附录)
原料要求

A.1 绞股蓝提取物

绞股蓝提取物的要求见表 A1

表 A1 绞股蓝提取物

项 目	指 标
性状	浅黄色粉末，具有特有的气味
目数	80目
总皂苷/ (%)	≥ 5.0
水分/ (%)	≤ 5.0
灰分/ (%)	≥ 5.0
六六六 (mg/kg)	≤ 0.1
滴滴涕 (mg/kg)	≤ 0.1
菌落总数/ (CFU/g)	≤ 1000
大肠菌群/ (MPN/100g)	≤ 40
霉菌和酵母菌/(cfu/g)	≤ 25
致病菌	不得检出

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：考门牌红曲绞股蓝胶囊(Q/ABBH0001S-2016)

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）：

上海考门医药科技有限公司（盖章）

年 月 日