

公示号：
公示时间：
有效期至：

Q/NJM

南昌健民营养补品厂企业标准

Q/NJM 0027S—2020
代替 Q/NJM 0027S—2017

珍迪牌益清胶囊

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示

2020-11-26 发布

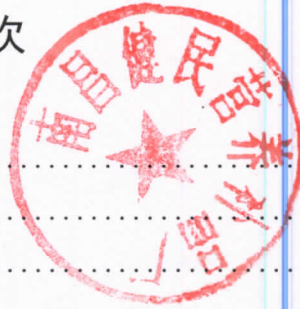
2020-12-06 实施



南昌健民营养补品厂 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	1
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	3
6 标志、标签、包装、运输、贮存.....	4



江西省营养保健食品协会标准公示平台

前 言

本标准编制所依据的起草规则为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》。

本标准代替了Q/NJM 0027S—2017《珍迪牌益清胶囊》。

本标准与Q/NJM 0027S—2017相比，主要变化如下：

——更新了标准编制所依据的起草规则。

——对铅、总砷限量指标进行了调整。

——本标准生效由备案后执行改为公示后执行。（公示网址：<http://www.jxbjpxh.com/>）

本标准起草单位：南昌健民营养补品厂。

本标准主要起草人：聂仁昌。

本标准批准人：万小明

江西省营养保健食品化妆品协会标准公示平台

珍迪牌益清胶囊



1 范围

本标准规定了珍迪牌益清胶囊的技术要求和检验方法、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以山楂、葛根、荷叶、制何首乌、枸杞子、菊花为主要原料，经提取、浓缩、混合、干燥、粉碎、过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成的珍迪牌益清胶囊。其标志性成分为总黄酮。

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 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- 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 食品中总汞及有机汞的测定
- 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
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
- 《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）
- 《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 山楂、葛根、荷叶、制何首乌、枸杞子、菊花

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种项下的规定。

3.1.2 硬胶囊

应符合《中华人民共和国药典》中“明胶空心胶囊”的规定。

3.2 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	内容物呈棕褐色	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。
滋味及气味	具有本品固有的风味、无异味	
状态	胶囊表面应整洁，色泽均匀光亮，不得有粘连、变形或破裂现象，内容物呈粉末状，无肉眼可见的外来杂质	

3.3 功能要求

调节血脂。

3.4 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项目	指标	检验方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 8600	按《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总黄酮的测定”项下规定的第一法测定

3.5 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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
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

3.6 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)	≤ 3000	GB 4789.2
大肠菌群/ (MPN/g)	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

3.7 装量差异

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 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405规定。

5 检验规则

5.1 组批

以成型前使用同一台混合设备、最后一次混合量所生产的均质产品为一批。

5.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量应为全项检验所需量的3倍，作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目为感官、标志性成分、水分、崩解时限、微生物指标及装量差异。

5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.3.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产三个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 更换主要生产设备时；
- f) 国家质量管理部门要求时。

5.4 判定规则

江西省营养保健食品协会标准公示平台

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时,应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验,若仍有一项不符合时,则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.5 仲裁

在保质期内,供需双方对产品质量有异议时,经双方协商,可申请相关机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 7718和GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 每粒 0.3g,包装材料应符合 YBB00122002、YBB 00152005 的规定。

6.2.2 包装要求:应封口严密。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁无污染,且备有防雨、防晒设施,严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬,防止包装破损。

6.4 贮存

密封,置阴凉干燥处存放。仓库必须有防潮、防霉、防尘设施,并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品保质期为24个月。

江西省营养保健食品协会标准公示平台