

受理号：223364S-2021

[新模板标记勿删]

Q/JLYW

吉林一王生物制品有限公司企业标准

Q/JLYW0001S-2021

一王牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

2021-08-29 发布

2021-08-29 实施

吉林一王生物制品有限公司 发布

一王牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

1 范围

本标准适用于以盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠为主要原料、以糊精、硬脂酸镁为辅料，经科学调配、混合、计量包装等工艺制成的一王牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊，属于固态保健食品。

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。

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 1886.214	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）
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 食品微生物学总则
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 4806.5	食品安全国家标准 玻璃制品
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 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
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 13731	药用明胶硬胶囊
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
GB/T 20365	硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
QB/T 5029	糊精
WS1-XG-028	盐酸氨基葡萄糖

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 《中国药典》二部、四部（2015版）
 保健食品标识规定（卫监发【1996】第38号）
 国家质检总局令第75号（2005） 定量包装商品计量监督管理办法
 国家质检总局令第123号（2009） 食品标识管理规定

3 技术要求

3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

- 3.1.1 生产用水应符合 GB 5749 的规定。
 3.1.2 盐酸氨基葡萄糖应符合 WS1-XG-028 的规定。
 3.1.3 碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。
 3.1.4 硫酸软骨素钠应符合《中国药典》二部（2015版）的规定。
 3.1.5 糊精应符合 QB/T 5029 的规定。
 3.1.6 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 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	内容物呈白色	取适量试样置于一洁净的白色瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽和外观形态及有无异物。嗅其味，辨其味，用温开水漱口，品其滋味
滋、气味	具有本产品应有的滋味、气味，无异味	
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物粉末状	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 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，%	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中国药典》四部（2015版）

3.4 标志性成分

应符合表 3 的规定。

表 3 标志性成分

项 目	限 量	检验方法
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥ 31	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥ 10	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	10~17	GB 5009.92

3.5 污染物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 污染物限量

项 目	限 量	检 验 方 法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.98	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 微生物限量

应符合表 5 的规定。

表 5 微生物限量

项 目	限采样方案 ^a 及限量	检 验 方 法
菌落总数，CFU/g	≤ 3×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/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

注：a样品的采样及处理按GB 4789.1 执行。

3.7 食品添加剂的使用

应符合表 6 的规定。

表 6 食品添加剂

品 种	使用功能	使用量/(g/kg)	残留量	检 验 方 法
硬脂酸镁	抗结剂	按生产需要适量使用	-	-
碳酸钙	膨松剂	按生产需要适量使用	-	-

4 功能要求

具有增加骨密度的保健功能。

5 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号（2005）的规定，并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、水分、净含量。

7.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2) 原辅料质量出现大的波动时；
- (3) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4) 国家食品质量安全监管机构提出要求时。

7.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

7.4 抽样方法和抽样数量

每批产品抽样基数不少于 100 盒（瓶），随机抽取样品 2 盒（瓶），用于检验和留样样品。

7.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有 2 项（含 2 项）以上不合格时，则判该批产品不合格；如有 1 项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有 1 项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

8 标签

应符合（卫监发【1996】第 38 号）、GB 7718 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

8.1 标签式样

食品名称：一王牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

配料表（原料）：盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、糊精、硬脂酸镁

净含量/规格：0.45g/粒*60 粒/瓶（或根据市场需要进行包装）

生产者的名称：吉林一王生物制品有限公司

地址和：长春市经济技术开发区佛山大街 2699 号

联系方式：

生产日期：见盒体喷码

保质期：24 个月

贮藏方法：置于阴凉干燥处

国食健注：G 20200295

产品标准代号：Q/JLYW0001S-2021

适宜人群：中老年人

不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母

保健功能：具有增加骨密度功能

注意事项：本品不能代替药品

其他需要标示的内容：

9 包装

硬胶囊应符合GB 13731规定。

包装选用聚乙烯瓶或玻璃瓶，应分别符合和YBB00122002及GB 4806.5 的规定。

销售包装应符合GB 23350 规定。

运输包装用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543规定。

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

10 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

标准文件编号