

备案号:

有效期至:

# Q/DYY

## 四川德元药业集团有限公司企业标准

Q/DYY0019S-2019

---

### 德辉牌褪黑素软胶囊

企业联系人及电话: 联系人: 古光敏    联系电话: 15884899756    0832-2082649

企业收集反馈意见邮箱: 15884899756@163.com

2019-02-22 发布

2019-05-07 实施

四川德元药业集团有限公司 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 检验规则 .....3

5 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期.....3



## 前 言

依据《中华人民共和国食品安全法》及《中华人民共和国标准化法》规定，按照卫生部《食品安全企业标准备案办法》及《四川省食品安全企业标准备案办法》要求，本公司参照 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》，并结合产品特性，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求组织起草了《德辉牌褪黑素软胶囊》标准，作为生产依据。

本标准目前没有国家标准、行业标准和地方标准。

本标准代替于 2016 年 04 月 19 日发布的 Q/DYY0019S-2016《德辉牌褪黑素软胶囊》。

本标准与 Q/DYY0019S-2016 相比，主要指标没有变化。

本标准与 Q/DYY0019S-2016 相比，对规范性引用文件进行了查新和引用。

本标准与 Q/DYY0019S-2016 相比，按 GB 16740 对感官要求项目作出相应调整。

本标准与 Q/DYY0019S-2016 相比，按《保健食品注册审评审批工作细则》（2016 年版）要求删除了净含量及允许短缺量，新增装量差异指标。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准起草单位：四川德元药业集团有限公司。

本标准主要起草人：古光敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——2016 年 04 月 19 日首次发布，2019 年 02 月 22 日第二次发布。自本标准实施之日起，原标准自行作废。





# 德辉牌褪黑素软胶囊

## 1 范围

本标准规定了德辉牌褪黑素软胶囊的技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以褪黑素、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁为原料，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装加工制成的德辉牌褪黑素软胶囊保健食品。保健功能：改善睡眠。产品的标志性成分是褪黑素。

## 2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 1535 大豆油

GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验

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 4789.11 食品安全标准 食品微生物学检验  $\beta$  型溶血性链球菌检验

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 5009.4 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 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定

GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB/T 5009.170 保健食品中褪黑素含量的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶

GB 7718 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

GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

国家质量监督检验检疫总局令 第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令 第 123 号《食品标识管理规定》

## 3. 技术要求

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 褪黑素应符合备案有效的相关企业标准，同时还须符合 GB 2761、GB 2762 和 GB 2763 的规定。

3.1.2 蜂蜡应符合 GB 1886.87 的规定。

3.1.2 大豆油应符合 GB 1535 的规定。

3.1.2 明胶应符合 GB 6783 的规定。

3.1.2 甘油应符合 GB 29950 的规定。

3.1.2 棕氧化铁应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.3 生产用水应符合 GB 5749 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	指 标	检验方法
色 泽	囊皮呈棕色，内容物呈浅黄色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色磁盘中，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	具本品特有的滋味及气味，无异味	
性 状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状	
杂 质	无肉眼可见杂质	

### 3.3 保健功能

改善睡眠。

### 3.4 标志性成份

应符合表2的规定

表 2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
褪黑素/(g/100g)	0.42~0.60	GB/T 5009.170

### 3.5 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/(g/100g) ≤	5.0	GB 5009.4
崩解时限/(min) ≤	60	《中华人民共和国药典》
酸价/(mgKOH/g) ≤	4.0	GB 5009.227
过氧化值, g/100g ≤	0.25	GB 5009.229
铅(Pb) / (mg/kg) ≤	1.5	GB 5009.12
砷(As) / (mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.11
汞(Hg) / (mg/kg) ≤	0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> / (μg/kg) ≤	10	GB 5009.22

### 3.6 微生物限量

应符合表 4 的规定

表 4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/(CFU/g) ≤	$3 \times 10^4$	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



续表 4 微生物限量

沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789. 4
志贺氏菌	≤	0/25g	GB 4789. 5
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789. 10
溶血性链球菌	≤	0/25g	GB 4789. 11

**3.7 污染物限量**

应符合 GB 2762 的规定。

**3.8 真菌毒素限量**

应符合 GB 2761 的规定。

**3.9 农药残留限量**

应符合 GB 2763 等国家标准和国家有关规定。

**3.10 兽药残留限量**

应符合农业部公告【2002】第235号《动物性食品兽药最高残留限量》和国家有关规定。

**3.11 食品添加剂**

食品添加剂允许添加的食品名称和最大使用量应符合GB 2760及保健食品的相关规定。

**3.12 装量差异**

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则 0103 项下检测。

**3.13 生产加工过程的卫生要求**

应符合 GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

**4. 检验规则****4.1 原辅材料检验**

原辅材料入库需经本单位检验部门检验合格或索取产品合格证明后方可入库。

**4.2 出厂检验**

4.2.1 产品出厂需经本单位检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

4.2.2 出厂检验项目包括：感官要求、褪黑素、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、装量差异。

**4.3 型式检验**

4.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

- 产品定型时；
- 当原料来源发生变化或主要设备更换，可能影响产品质量时；
- 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- 停产 3 个月以上恢复生产时；
- 国家食品安全监督机构提出要求时；

4.3.2 型式检验项目包括技术要求中的全部项目。

**4.4 组批**

以使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的产品为一批。

**4.5 抽样方法和抽样数量**

4.5.1 出厂检验每次在每批中随机抽取不少于 600g（不低于 4 个最小销售包装）的成品进行检测，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.5.2 型式检验抽样应在出厂检验合格批次中随机抽取不少于 1.2kg（不低于 8 个最小销售包装）的产品作为检测样品，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

**4.6 判定规则**

所检项目全部合格判为合格。若出现一项不合格时，可加倍抽样复验，复验合格则判为该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

## 5. 标志、标签、包装、运输、贮存和保质期

### 5.1 标志、标签

产品标签应符合 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 保健食品和国家质量监督检验检疫总局令【2009】第 123 号《食品标识管理规定》的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。说明书应符合国家食品药品监督管理局国产保健食品批准证书中附件及国家关于保健食品产品说明书和标签的相关规定。

### 5.2 包装

5.2.1 规格：0.5g/粒。

5.2.2 包装材料和容器应符合相应的食品国家标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

### 5.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

### 5.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风、防潮、防鼠、无异味的库房中，食品贮存时应留有一定间隙，隔墙离地，严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

### 5.5 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。

