

备案号：34202105591S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2021年11月25日

Q/AHJH

安徽佳洪健康产业有限公司企业标准

Q/AHJH 0007S-2021

蜀健®锌软胶囊

安徽省卫生健康委员会



2021-10-15 发布

2021-10-18 实施

安徽佳洪健康产业有限公司 发布

前 言

蜀健®锌软胶囊是我公司拟备案的保健食品。备案人是安徽佳洪健康产业有限公司，备案人地址安徽省亳州市高新区亳芜产业园希夷大道 2033 号 4 栋。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T1.1）、《食品安全国家标准保健食品》（GB 16740）、《保健食品良好生产规范》（GB 17405）进行编写。

本标准由安徽佳洪健康产业有限公司提出；

本标准起草单位：安徽佳洪健康产业有限公司；

本标准主要起草人：钟桂军

本标准于 2021 年 10 月 15 日首次发布。

本标准有效期为 3 年。



安徽省卫生健康委员会

蜀健®锌软胶囊

1、范围

本标准规定了蜀健®锌软胶囊的术语和定义、要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程中的卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理。

本标准适用于 3.1 定义产品的生产、销售、检验。

2、规范性引用文件

下列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，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 1535	大豆油
GB 1886.64	食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色
GB 1886.87	食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡
GB 1903.49	食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5009.14	食品安全国家标准 食品中锌的测定
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 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 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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 25531	食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
GB 25540	食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾
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
YBB00152002-2015	药用铝箔
YBB00212005-2015	聚氯乙烯固体药用硬片
	《中华人民共和国药典》
	原中华人民共和国卫生部《保健食品标识规定》
	国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
	国家食品药品监督管理总局令[2015]第12号《食品召回管理办法》

3、术语和分类

下列术语和定义适用于本标准

3.1 蜀健®锌软胶囊

以柠檬酸锌为原料；以大豆油，明胶，甘油，蜂蜡，二氧化钛，乙酰磺胺酸钾，三氯蔗糖，焦糖色，纯化水为辅料。经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的蜀健®锌软胶囊。具有补充锌的保健功能。

4、技术要求

4.1 原料要求

- 4.1.1 柠檬酸锌：应符合GB 1903.49的规定。
- 4.1.2 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。
- 4.1.3 明胶：应符合GB 6783的规定。
- 4.1.4 甘油：应符合GB 29950的规定。
- 4.1.5 蜂蜡：应符合GB 1886.87的规定。
- 4.1.6 二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.7 乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540的规定。
- 4.1.8 三氯蔗糖：应符合GB 25531的规定。
- 4.1.9 焦糖色：应符合GB 1886.64的规定。
- 4.1.10 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.1.11 所用原、辅料均应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 感官要求

应符合表 1 的规定

表1感官要求

项目	技术要求	检验方法
色泽	囊皮呈棕褐色至棕红色，内容物呈淡黄色或黄色	取适量试样置于50 mL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	具本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂物	

4.3 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
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.27	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分，%	≤30	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 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B1，ug /kg	≤5.0	GB 5009.22
(1) 其他污染物限量符合 GB 2762 规定；(2) 真菌毒素限量符合 GB 2761 的规定。		

4.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤1000（以内容物计）	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43（以内容物计）	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50（以内容物计）	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g（以内容物计）	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g（以内容物计）	GB 4789.4
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

4.5 功效成分或标志性成分指标

功效成分或标志性成分指标应符合表4的规定

表 4 功效成分或标志性成分指标

项目	指标	检验方法
每粒含 锌（以 Zn 计）	1.5-2.5 mg	GB 5009.14

4.6 装量差异指标/净含量及允许负偏差

4.6.1 装量差异指标

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。

4.6.2 净含量及允许负偏差

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，检验方法按JJF 1070规定的方法测定。

5 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量：应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量：应符合GB 2760及国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量：应符合GB 14880和（或）有关规定。

6. 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。



7. 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产，在压丸前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

产品生产日不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年。

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于5件，从所抽样品件数中均匀抽取1kg（不少于30盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法涂国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号的要求执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目

感官要求、功效成分或标志性成分指标、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、装量差异指标、净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家市场监督管理总局提出要求时。

7.4.2 型式检验项目

包括本标准4.2~4.6的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分或标志性成分指标、理化指标、装量差异指标、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7.5.2 装量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定进行判定。

7.5.3 净含量及允许负偏差指标按照JJF 1070进行判定。

8. 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按GB7718、GB 16740、《保健食品标识规定》规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

8.2 包装



8.2.1 本品内包装应严密，包装材料药用铝箔应符合YBB00152002-2015的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005-2015的规定。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

8.4 储存

8.4.1 产品不得与有毒有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10 cm 以上的垫板。

8.5 保质期

本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令[2015]第 12 号《食品召回管理办法》执行。



安徽省卫生健康委员会