

Q/LXH

辽宁兴海制药有限公司企业标准

Q/LXH 0003S-2017

代替 Q/PXH 0003-2011

保健食品 兴海活力源口服液

2017-XX-XX 发布

2017-XX-XX 实施

辽宁兴海制药有限公司 发布

目 次

前言·····	II
1 范围·····	1
2 规范性引用文件·····	1
3 要求·····	1
4 检验规则·····	3
5 标志, 标签、包装, 运输与贮存·····	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则修订。

本标准食品安全指标依据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中污染物铅的指标限量严于国家标准，其他指标根据产品特性和实测值制定。

本标准代替 Q/PXH 0003-2011《兴海活力源口服液》。

本标准与 Q/PXH 0003-2011《兴海活力源口服液》的主要差异：

- 核查补充了规范性引用文件；
- 补充了原料要求；
- 调整了标准结构。
- 增加了六六六、滴滴涕指标要求。
- 修改了微生物限量要求。

本标准由辽宁兴海制药有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张雪

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/PXH 0003S-2011。

兴海活力源口服液

1 范围

本标准规定了保健食品 兴海活力源口服液的要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输与贮存。

本标准适用于以高山红景天、红参、黄芪、灵芝、熟地、枸杞子、甘草为主要原料，经水提醇沉、湿热灭菌等主要工艺加工制成的具有免疫调节功能的保健食品 兴海活力源口服液，其功效成分主要为红景天甙（昔）。

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，仅所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 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 大肠菌群测定
- 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 霉菌和酵母菌数测定
- GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品
- 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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- 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 12143 饮料通用分析方法
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 中华人民共和国国家标准 保健食品良好生产规范
- QB/T 4819 食品包装用淋膜纸和纸板
- 中华人民共和国卫生部 卫监发(1996)第38号 《保健食品标识规定》
- 《中华人民共和国药典》2015版
- 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 高山红景天、红参、黄芪、枸杞子、甘草、灵芝、熟地、蜂蜜等原料药材：应符合《中华人民共和国药典》2015版一部的要求。

3.1.2 生产用水：应符合GB 5749和《中华人民共和国药典》2015版四部的要求。

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	棕褐色	取适量试样置于 50mL 烧杯中，在自然状态下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	味甜，微苦，具有本品固有的香气	
状 态	液体，放置后有微量沉淀；无正常视力可见外来杂质	

3.3 保健功能

免疫调节。

3.4 标志性成份

应符合表2的规定。

表2 标志性成份

项 目	要 求	检验方法
红景天苷 (mg/L)	≥ 100	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	要 求	检验方法
可溶性固形物 (20℃, 折光计) %	≥ 15	GB/T 12143
pH	4~6	《中华人民共和国药典》2015年版四部
铅 (Pb) / (mg/L)	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷 (As) / (mg/L)	≤ 0.3	GB 5009.11
六六六 / (mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕 / (mg/kg)	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	采 样 方 案 ^a 及 限 量	检验方法
菌落总数 / (CFU/mL)	≤ 10 ³	GB4789.2

表 4 (续)

大肠菌群/ (MPN/mL)	≤	0.43	GB4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母/ (CFU/mL)	≤	50	GB4789.15
金黄色葡萄球菌	≤	0/25mL	GB4789.10
沙门氏菌	≤	0/25mL	GB4789.4
a 样品的采样及处理按 GB4789.1 执行			

3.7 装量

应符合《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2015 版四部通则装量规定的试验方法进行

3.8 生产加工过程要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前应由生产厂的质量监督检验部门按原、辅料质量标准检验，合格后方可入库使用。

4.2 组批

以同一次投料、同一班次、同一工艺、同一条生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

4.3 抽样

试样按批随机抽取，设批量件数为 X ，当 $x \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 \leq x \leq 300$ 时，按 \sqrt{X} 随机取样；当 ≥ 300 时，按 $\sqrt{X} / 2 + 1$ 随机取样。每批试样取样 3 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份做微生物学检验，一份做其他项目检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 出厂检验项目包括感官要求、可溶性固形物、pH、标志性成份、菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌、装量。

4.3.2 每批产品须经生产厂的质量监督检验部门按本标准检验合格方可出厂，并附有合格证明。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目。

4.4.2 型式检验每半年进行一次，有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原料产地或供应商发生改变时；
- c) 更换主要设备时；
- d) 停产 3 个月再生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构进行抽查时。

4.5 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时，判定为合格品。若有不合格项时，可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检，以复检结果为准。微生物指标不得复检。

5 标志、标签、包装、运输与贮存

5.1 标志、标签

应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识管理规定》的规定。标注适宜人群、不适宜人群、食用方法、食用量、注意事项等。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

产品内包装采用 10mL 玻璃瓶，应符合 GB 4806.5 的规定；中包装采用纸板盒，应符合 QB/T 4819 的规定；外包装采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。中包装上应印有产品名称、生产企业名称及地址、天蓝色保健食品标识、保健食品批准文号、商标、保健功能、生产日期、保质期等。箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

5.3 运输

产品运输时应避免雨淋、日晒，搬运时应小心轻放，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉干燥的仓库内，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处存放。

5.5 保质期

在符合本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。
