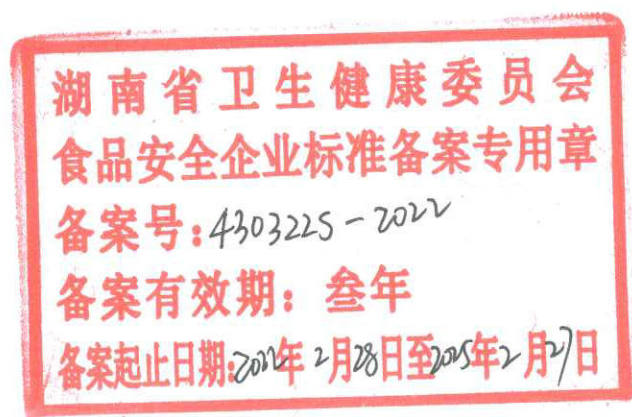


湖南康琪壹佰生物科技有限公司企业标准

Q/CASQ 0009S-2022

康琪伊美®维生素E软胶囊



2022-01-18 发布

2022-02-18 实施

湖南康琪壹佰生物科技有限公司

发布

前 言

本标准按照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》给出的规则起草。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司提出。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司起草。

本标准由湖南康琪壹佰生物科技有限公司负责解释。

本标准主要起草人：王坚、孟游、殷建。

本标准代替 Q/CASQ 0009S-2019。

康琪伊美®维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了康琪伊美®维生素 E 软胶囊的术语和定义、技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本标准适用于以 D- α -醋酸生育酚为原料,大豆油、明胶、纯化水、甘油为辅料,经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的,具有补充维生素 E 的保健功能的康琪伊美®维生素 E 软胶囊。

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(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/T 1535	大豆油
GB 1886.233	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E
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 5009.17	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 5009.82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
GB 5009.168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
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 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 29950	食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
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 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
YBB 00122002	口服固定药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》	

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 D- α -醋酸生育酚：应符合 GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E》的要求
- 3.1.2 大豆油：应符合 GB/T 1535《大豆油》的要求。
- 3.1.3 明胶：应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的要求。
- 3.1.4 甘油：应符合 GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的相关规定。
- 3.1.5 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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	指标	检验方法
色 泽	囊皮呈透明淡黄色，内容物为黄色	取 10 粒被测样品，置于洁净的白瓷盘中，置于明亮处，用视觉观察其性状、色泽，检查其有无可见外来杂质，鼻嗅其气味，口品其滋味
滋味、气体	具有本品固有的滋味和气味，无异臭异味	
状 态	软胶囊，外观完整，无粘连、无破裂；内容物为油状物，无劣变；无正常视力可见外来异物	

3.3 功效成分

应符合表 2 的规定。

表 2 功效成分指标

项目	指标	检验方法
每粒含维生素 E（以 d- α -生育酚计），mg	96.25-150	GB 5009.82

3.4 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，%	$\leq$ 1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq$ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq$ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq$ 0.25	GB 5009.227
铅（以 Pb 计），mg/kg	$\leq$ 1.9	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	$\leq$ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	$\leq$ 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B ₁ ， μ g/kg	$\leq$ 5.0	GB 5009.22

3.5 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	$\leq$ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
---------	---	-------	------------

3.6 规格

0.3g/粒

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。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一生产日期，同一批投料，同一班次，同一生产线，包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为X，X≤3时，每件取样，当3≤X≤300时，按 $\sqrt{X}$ 随机抽样；当X≥300时，按 $\sqrt{X}/2+1$ 随机抽样。每批样品取样2份，每份样品应为全检所需样品的3倍量，一份供检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

4.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、装量差异、维生素E、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验每年至少一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- 主要原辅料、关键工艺、设备有较大变化时；
- 更换设备或长期停产后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

4.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品留样中抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

4.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

5 标识、包装、贮存、运输、保质期

5.1 标识

5.1.1 销售包装的标签应符合GB 16740、GB 7718及相关的规定。

5.1.2 外包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1 产品包装材料瓶盖应符合GB 4806.7的规定、口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB 00122002的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定，封口应严密、牢固。

5.3 运输

应符合GB 31621的规定。

5.4 贮存

应符合GB 31621的规定。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下，产品自生产之日起，产品保质期为24个月。

