

中山一洲保健食品有限公司

成品检验报告书

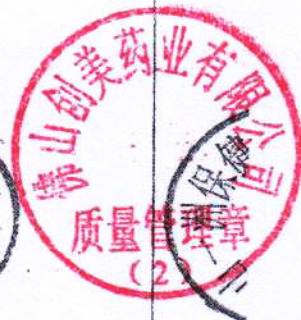
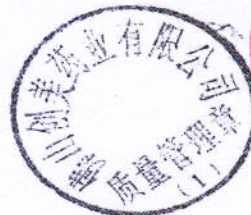
RFD-QM-030-02

名称	一洲牌洋参胶囊	批号	161101
包装规格	0.5g/粒×12粒/盒×200盒/箱	化验编号	C20161101
生产日期	2016年11月01日	批量	500箱
检验日期	2016年11月11日	报告日期	2016年11月15日
检验依据	企业标准Q/ZSY0002S-2014		
检验项目		检验结果	
感官指标:	色泽, 浅黄色 口味, 甘苦, 具洋参特有的香气 外观, 色泽均匀	浅黄色 甘苦, 具洋参特有的香气 色泽均匀	
理化指标:	净含量负偏差, % (≤ 9.0) 水分, % (≤ 9.0) 灰分, % (≤ 4.0) 崩解时限, min (≤ 30)	-4.7 6.5 3.7 10	
微生物指标:	菌落总数, cfu/g (≤ 1000) 大肠菌群, MPN/100g (≤ 40) 霉菌, cfu/g (≤ 25) 酵母, cfu/g (≤ 25)	<10 <30 <10 <10	
功效性指标:	总皂甙(以人参皂甙Re)计, g/100g (≥ 6.5)	6.7	
备注:	本批产品使用苏州胶囊有限公司生产的明胶空心胶囊(批号: 12857451)生产。		
结论:	“一洲牌洋参胶囊”按企业标准Q/ZSY0002S-2014检验, 结果符合规定		

负责人: 杨程

复核人: 杨程

检验人: 孙颖健





胶囊成品报告单

页码 1 / 2

本公司胶囊生产全过程实施连续严格的控制，以确保产品的高质量。以下所述的产品符合2010年版中国药典以及胶囊总部明胶空心胶囊的规格。

产品名称:	明胶空心胶囊	批号:	12857451
客户:	中山一洲保健食品有限公司	客户采购号:	
产品名称:		囊号:	0
产品代码:		型号:	Coni-Snare
生产日期:	2015/10/17	客户代码:	C3328
有效期:	2018/10/16		
体		帽	
颜色编号:	32.802	颜色编号:	32.802
名称:	不透明鲜红色	名称:	不透明鲜红色
印字			
图案:	YAT CHAU		YAT CHAU
设计/印字轮编号:	S0239		S0239
规格:	白色 / WHITE S-1-18086		白色 / WHITE S-1-18086

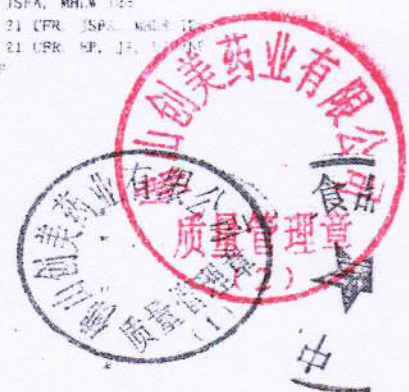
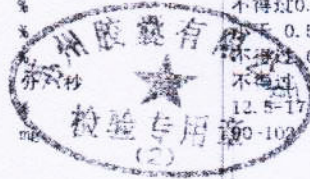
囊体成份		囊帽成份	
柠檬黄	0.1989%	柠檬黄	0.1989%
苋菜红	0.3498%	苋菜红	0.3498%
赤藓红	0.4653%	赤藓红	0.4653%
钛白粉	0.9400%	钛白粉	0.9400%
明胶	qsp 100%	明胶	qsp 100%

以上所标示的色素成份比例均为设计值。由于原料的特性、来源以及技术方面的改进，为了确保批颜色的一致性，实际值与设计值可能会有差异。贮藏符合一定的条件，产品将保留上述有效期。（建议贮藏条件：15℃-25℃，35%-65%RH）

成份/参考	E Nr	C. I. Nr	功能	参考标准
柠檬黄	E102	19140	色素	(EU)231/2012, 21 CFR, JSP6, MHA (2)
苋菜红	E123	16185	色素	(EU)231/2012, JSPA, MHLW (2)
赤藓红	E127	65400	色素	(EU)231/2012, 21 CFR, JSP6, MHA (2)
钛白粉	E171	77891	遮光剂	(EU)231/2012, 21 CFR, 5P, JF, MHLW (2)
明胶	-	-	组成	EP, JP, USP/NF

数据报告

项目	方法	单位	标准	结果
明胶鉴别	中国药典		应呈正反应	符合规定
钛白粉鉴别	企业标准		与配方一致	符合规定
色素鉴别	企业标准		与配方一致	符合规定
炽灼残渣	中国药典	%	应符合规定	符合规定
砷盐	企业标准	%	小于 0.0001	符合规定
重金属	中国药典	%	不得过 0.004	符合规定
铬	中国药典	%	不得过 0.0002	符合规定
润滑剂含量	企业标准	%	不大于 0.5	符合规定
亚硫酸盐 (以SO ₂ 计)	中国药典	%	不得过 0.01	符合规定
崩解时限	中国药典	分钟	不得过 30:00	5:50
干燥失重	中国药典	%	12.5-17.5	14.7
平均重量	企业标准	mg	99-100	94.6





胶囊成品报告单

页码 2 / 3

客户: 中山一洲保健食品有限公司

批号: 12857461

松紧度	中国药典		应符合规定	符合规定
脆碎度	中国药典		应符合规定	符合规定
黏度	中国药典	mm ² /s	不得低于60	72.3
细菌数	中国药典	个/克	应不得过1000	<10
大肠埃希菌	中国药典		1g中不得检出	符合规定
沙门菌	中国药典		10g中不得检出	符合规定
霉菌和酵母菌	中国药典	个/克	应不得过 100	<10

*过程监控数据

物理特性

- 本产品符合本公司建立的外观缺陷AQL。
- 外观一清洁的空心胶囊，其颜色和型号符合特定的要求。
- 气味一无难闻的气味。
- 气味、溶解度和酸度测试符合日本药典要求。
- 崩解时限的报告值由测试者观察所得，仅供作合格与否的参考。

TSE/BSE符合性说明

苏州胶囊可以使用药用级明胶的混合物。苏州胶囊使用的牛源性明胶完全符合所有的相关药品法规。此外，苏州胶囊完全符合以下法规。

- 欧洲委员会第2003/63/EC号指令，兽胶供应商持有“适合性证书”。
- 欧洲议会和欧洲理事会第853/2004号规定，对动物源性食品专门的卫生规定。
- 欧洲议会和欧洲理事会第999/2001号规定，现修订为第722/2007号规定，对特种危险材料的规定。
- 美国食品与药品管理局 (FDA) 1997年9月颁布的行业指南。

美国食品与药品管理局 (FDA) 第21CFR号，第211, 226, 300, *500, 530, 600, 895和1271部分，关于在医药制品采用牛源性物料的规定。

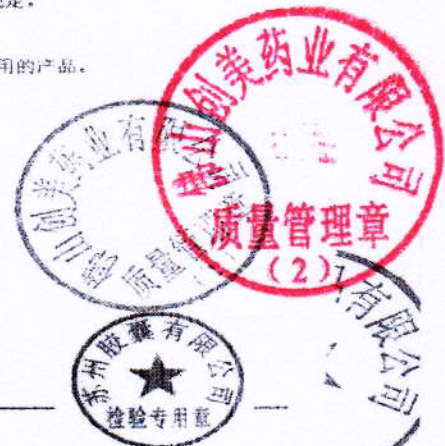
- 美国联邦注册法典第21CFR号，第189和700部分，关于在人类食品和化妆品中采用牛源性物料的规定。
- 日本卫生局和劳动福利局 (MHLW)，于2004年1月16日颁布的第10号通知-食品卫生法。
- 日本卫生局和劳动福利局 (MHLW)，于2003年5月20日颁布的第210号通知。
- 生产明胶的原材料是采用已经被法定检疫局检验证明是健康的动物，并被证明适用于生产人类使用的产品。

客户特定说明

生产工艺:

- 不添加防腐剂
- 不使用环氧乙烷灭菌
- 不采用辐照处理

CAPSUGEL - 苏州胶囊有限公司
 质量保证部
 地址: 江苏苏州工业园区苏虹中路369号
 电话: (086) 0512-62585188



批准日期: 2016/06/30