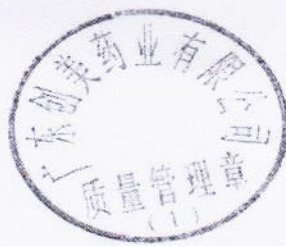


中山一洲保健食品有限公司  
**成品检验报告书**

RED-QM-030-02

名称	一洲牌洋参胶囊	批号	170101
包装规格	0.5g/粒×12粒/盒×200盒/箱	化验编号	C20170101
生产日期	2017年01月13日	批量	500箱
检验日期	2017年03月10日	报告日期	2017年03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, % ( $\leq 9.0$ ) 水分, % ( $\leq 9.0$ ) 灰分, % ( $\leq 4.0$ ) 崩解时限, min ( $\leq 30$ )	-4.0 -4.6 3.8 11	
微生物指标:	菌落总数, cfu/g ( $\leq 1000$ ) 大肠菌群, MPN/100g ( $\leq 40$ ) 霉菌, cfu/g ( $\leq 25$ ) 酵母, cfu/g ( $\leq 25$ )	<10 <30 <10 <10	
功效性指标:	总皂甙(以人参皂甙Re)计, g/100g ( $\geq 6.5$ )	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: *林夏*

复核人: *孙颖坤*

检验人: *孙颖坤*



### 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。以下描述的产品符合2010年版中国药典以及胶囊总部明胶空心胶囊的标准。

<b>产品名称:</b> 明胶空心胶囊			
<b>客户:</b> 中山一洲保健食品有限公司		<b>批号:</b> 12857451	
<b>产品名称:</b>		<b>客户采购号:</b>	
<b>产品代码:</b>		<b>囊号:</b> 0	
<b>生产日期:</b> 2015/10/17		<b>型号:</b> Coni-Snap	
<b>有效期:</b> 2018/10/16		<b>客户代码:</b> C2328	
<b>体</b>		<b>帽</b>	
<b>颜色编号:</b> 32.802		<b>颜色编号:</b> 32.802	
<b>名称:</b> 不透明鲜红色		<b>名称:</b> 不透明鲜红色	
<b>印字</b>			
<b>图案:</b> YAT CHAU		<b>图案:</b> YAT CHAU	
<b>设计/印字轮编号:</b> S0239		<b>设计/印字轮编号:</b> S0239	
<b>油墨:</b> 白色 / WHITE S-1-18086		<b>油墨:</b> 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, 为了确保批间色的一致性, 实际值与设计值之间可能会略有差异。贮藏符合一定的条件, 产品将保有上述有效期。(建议贮藏条件: 15°C-25°C; 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, JSPA, MHLW 126
苋菜红	E123	16186	色素	(EU) 231/2012, JSPA, MHLW 126
赤藓红	E127	45430	色素	(EU) 231/2012, 21 CFR, JSPA, MHLW 126
钛白粉	E171	77891	遮光剂	(EU) 231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF
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
铊	中国药典	%	不得过 0.0002	符合规定
润滑剂含量	企业标准	%	0.5	符合规定
亚硫酸盐(以SO <sub>2</sub> 计)	中国药典	%	不得过 0.01	符合规定
崩解时限	中国药典	分钟	不超过 0:00	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	0-102	94.6



## 胶囊成品报告单

页码 2 / 2

客户: 中山一洲保健食品有限公司

批号: 12857451

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 <sup>2</sup> /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—清洁的空心胶囊，其颜色和型号符合特定的要求。
- 气味—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，骨胶供应商持有“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。

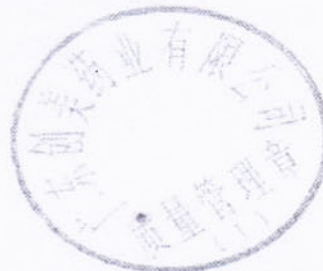
美国食品与药品管理局 (FDA) 第21CFR号，第211, 226, 300, 500, 530, 600, 895和1271部分，关于在医药制品采用牛源性物料的规定。

- 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368号  
电话: (086) 0512-62585188