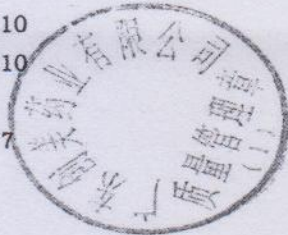


中山一洲保健食品有限公司
成品检验报告书

RED-QM-030-02

名称	一洲牌洋参胶囊	批号	170801
包装规格	0.5g/粒×12粒/盒×200盒/箱	化验编号	C20170801
生产日期	2017年08月09日	批量	121万粒
检验日期	2017年08月17日	报告日期	2017年08月22日
检验依据	企业标准Q/ZSY0002S-2017		
检验项目		检验结果	
感观指标:	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, % (≤ 5.0) 崩解时限, min (≤ 30)	-4.9 4.4 3.8 11	
微生物指标:	菌落总数, cfu/g (≤ 1000) 大肠菌群, MPN/g (≤ 0.92) 霉菌, cfu/g (≤ 25) 酵母, cfu/g (≤ 25)	<10 <0.3 <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: 12860405)生产。		
结论:	“一洲牌洋参胶囊”按企业标准Q/ZSY0002S-2017检验、结果符合规定		



负责人: *陈强*

复核人: *彭海*

检验人: *孙颖捷*



胶囊成品报告单

客户: 中山一洲保健食品有限公司

批号: 12860405

页码 2 / 2

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	68.2
需氧菌总数	中国药典	cfu/g	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
霉菌和酵母菌总数	中国药典	cfu/g	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369号
电话: (086) 0512-62585188

签名: *[Signature]*

批准日期: 2017/03/21



CAPSUGEL[®]

苏州胶囊

胶囊成品报告单

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2015年版中国药典以及胶囊总部明胶空心胶囊的标准。

产品名称:	明胶空心胶囊		
客户:	中山一洲保健食品有限公司	批号:	12860405
产品名称:		客户采购号:	
产品代码:		囊号:	0
生产日期:	2016/12/01	型号:	Coni-Snap
有效期:	2019/11/30	客户代码:	C2328
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
油墨:	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%
赤鲜红	0.4653%	赤鲜红	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，为了确保批颜色的一致性，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℃-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, JSFA, MHLW 126
苋菜红	E123	16185	色素	(EU) 231/2012, JSFA, MHLW 126
赤鲜红	E127	45430	色素	(EU) 231/2012, 21 CFR, JSFA, 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	%	不得过5.0	符合规定
砷盐	中国药典	%	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	%	不得过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		不得过 10:00	6:11
干燥失重	中国药典		2.5-17.5	15.1
平均重量	企业标准	mg	80-102	98.4



CAPSUGEL[®]

苏州胶囊

胶囊成品报告单

页码 1 / 2

本公司胶囊生产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2015年版中国药典以及胶囊总部明胶空心胶囊的标准。

产品名称:	明胶空心胶囊		
客户:	中山一洲保健食品有限公司	批号:	12860405
产品名称:		客户采购号:	
产品代码:		囊号:	0
生产日期:	2016/12/01	型号:	Coni-Snap
有效期:	2019/11/30	客户代码:	C2328
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	图案:	YAT CHAU
设计/印字轮编号:	S0239	设计/印字轮编号:	S0239
油墨:	白色 / WHITE S-1-18086	油墨:	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%
赤鲜红	0.4653%	赤鲜红	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, 为了确保批颜色的一致性, 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, JSFA, MHLW 126
苋菜红	E123	16185	色素	(EU)231/2012, JSFA, MHLW 126
赤鲜红	E127	45430	色素	(EU)231/2012, 21 CFR, JSFA, 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	%	不得过5.0	符合规定
砷盐	中国药典	%	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	%	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10:00	6:14
干燥失重	中国药典	%	2.5-17.0	5.1
平均重量	企业标准	mg	60-102	(98.4)

