

Q/GZJJK

桂之健(广西)健康产业有限公司企业标准

Q/GZJJK 0283S-2024

碧生源牌减肥胶囊

2024-04-19 发布

2024-04-30 实施

桂之健(广西)健康产业有限公司 发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》制定。

本文件由桂之健（广西）健康产业有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：张波。

本文件于 2024 年 04 月 19 日发布，2024 年 04 月 30 日实施。

碧生源牌减肥胶囊

1 范围

本标准规定了碧生源牌减肥胶囊的术语和定义、技术要求、检验规则、标签、标志、说明书、包装、运输、贮存、食品召回管理和保质期。

本标准适用于第3术语和定义中规定的产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- 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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验
- 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- 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/T 5009.19 食品安全国家标准 食品中六六六、滴滴涕的测定
- 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 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂 使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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/T 30642 食品抽样检验通用规则
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00122005 药用固体纸袋装硅胶干燥剂

YBB00152002 药用包装用铝箔

YBB00212004 药品包装用铝塑封口垫片通则

JIF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家市场监督管理总局令[2023]第70号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令[2015]第12号《食品召回管理办法》

《中华人民共和国药典》一部、四部 熟大黄、枳实、绿茶、明胶空心胶囊

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 枳实

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.2 熟大黄

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.3 绿茶

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.4 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。

4.1.5 微晶纤维素

应符合 GB 1886.103 的规定。

4.2 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	浅绿色	取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。
滋味、气味	无异昧、淡香味	
状态	胶囊，无正常视力可见外来异物	嗅其气昧，用温开水漱口，其滋味。

4.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, %	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 9.0	GB 5009.4
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

4.4 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	采样方案及限量	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

4.5 功效成份及含量

应符合表 4 的规定。

表4 功效成份及含量

项 目	指 标	检验方法
茶多酚, g/100g	≥2.12	GB/T 8313
总蒽醌, g/100g	≥0.96	附录 A

4.6 规格

300mg/粒。

4.7 装量差异、净含量

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”中【装量差异】的规定。应符合国家市场监督管理总局令[2023]第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 组批

在同一生产条件下生产的同一次投料、相同规格、包装完好、质量具有均一性的产品为一组批。

5.2 抽样

5.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于 5 件，从所抽样品件数中均匀抽取 1kg（不少于 30 盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

5.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家市场监督管理总局令[2023]第70号的要求执行。

5.3 检验分类

产品检验分原辅料入库检验、出厂检验、型式检验。

5.3.1 原辅料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目：产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。出厂检验项目为感官要求、功效成分指标、灰分、水分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、重量差异和净含量及允许负偏差。

5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a) 产品试制、正式投产时；
- b) 国家质量监督机构或行业主管部门提出型式检验要求时；
- c) 用户提出进行型式检验要求时；
- d) 正式生产后，如生产设备、原料供应商有较大改变，可能影响产品质量时；
- e) 停产三个月以上，恢复生产时。

5.3.3.2 型式检验项目：包括本标准 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7 的全部项目。

6 判定规则

6.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分指标、理化指标、装量差异/净含量及允许短缺量指标不符合本标准时，应在同批中加倍复验不合格项目，以复验结果为准；微生物限量指标不得复验，若有微生物限量指标不合格，则判定整批产品为不合格品。

6.2 重量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定进行判定。

6.3 净含量及允许短缺量指标按照 JJF 1070 进行判定。

7 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

7.1 标识标签

7.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《食品标识规定》规定执行。

7.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

7.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

7.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 本品内包装应符合 GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定，包装应严密。

7.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

7.3 运输

7.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

7.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

7.4 储存

7.4.1 产品不得与有毒有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

7.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10cm 以上的垫板。

7.5 保质期

本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

7.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令[2015]第 12 号《食品召回管理办法》。

8 贮藏方法

密封、避光、置阴凉干燥处。

9 食用量及食用方法

每日 3 次，每次 3 粒。

10 保健功能

具有减肥的保健功能。

11 适宜人群

单纯性肥胖人群。

12 不适宜人群

孕期及哺乳期妇女，少年儿童。

13 注意事项

本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

附录 A

(规范性附录)

标志性成分总蒽醌检测方法

附录 A 编写依据：保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020 年版）

1 范围

本方法规定了保健食品中总蒽醌的分光光度测定方法。
本方法适用于保健食品中总蒽醌的测定。

2 原理

试样经酸水解后，以有机溶剂提取总蒽醌，利用羟基蒽醌衍生物在碱性溶液中显红-紫红色反应（Borntrager反应），采用分光光度法，以标准曲线定量检测。

3 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的三级水。

3.1 试剂

- 3.1.1 盐酸：含量36%~38%。
- 3.1.2 氨水。
- 3.1.3 二氯甲烷。
- 3.1.4 氢氧化钠。
- 3.1.5 甲醇。

3.2 标准品

1,8-二羟基蒽醌标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1，纯度 $\geq 99.0\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表1 1,8-二羟基蒽醌标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
1,8-二羟基蒽醌	1,8-Dihydroxyanthraquinone	117-10-2	C ₁₄ H ₈ O ₄	240.21

3.3 标准溶液配制

1,8-二羟基蒽醌标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌标准样品10mg（精确至0.01mg），置25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.4mg/mL的溶液。

3.4 试剂配制

- 3.4.1 4%氨溶液：取氨水16mL，加水稀释至100mL。
- 3.4.2 10%氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠10g，加水溶解并定容至100mL。
- 3.4.3 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。
- 3.4.4 甲醇-盐酸（10:1）混合溶液：取甲醇100mL，加盐酸10mL，混合均匀。

4 仪器和设备

- 4.1 分光光度计。

- 4.2 分析天平：感量分别为0.01mg和0.0001g。
 4.3 恒温水浴锅。
 4.4 旋转蒸发仪。

5 分析步骤

5.1 标准曲线的制作

分别精密吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL于25mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30分钟。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。以浓度（mg/mL）为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

5.2 试样溶液的测定

精密取混合均匀的待测试样适量（相当于含总蒽醌2mg~17mg），置100mL圆底烧瓶中，精密加入甲醇-盐酸（10：1）混合溶液25mL，称重，在80℃水浴中加热回流30分钟，放冷，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液15mL至分液漏斗中，加水25mL，用二氯甲烷萃取3次（50mL、40mL、30mL），合并提取液，并用水洗涤3次，每次40mL，洗涤至中性，弃去水洗液，二氯甲烷层转移至蒸发皿中水浴蒸干，或转移至圆底烧瓶于40℃水浴中减压蒸馏至干，残渣加甲醇使溶解并转移至10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀。精密量取2mL，置25mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，作为待测液。该溶液于暗处放置30分钟，以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定吸光度（如果待测液浑浊，可过滤或离心后测定吸光度）。根据回归方程计算试样中总蒽醌的含量。

6 结果计算

试样中总蒽醌含量按下式计算：

$$X = C \times \frac{V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{V_2 \times V_4 \times m}$$

式中：

- X——试样中总蒽醌的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；
 C——由标准曲线查得测定试样中总蒽醌的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；
 V₁——试样酸解时的稀释体积（mL）；
 V₂——用二氯甲烷萃取时吸取的酸解液体积（mL）；
 V₃——残渣溶解后的体积（mL）；
 V₄——混合碱显色时吸取的甲醇溶液的体积（mL）；
 V₅——混合碱显色的定容体积（mL）；
 m——试样的称样质量，单位为克（g）；
 100——单位转换。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留两位有效数字。

7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。