

食品安全企业标准编制说明

标准名称	碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根胶囊	标准主要起草人	张波																								
<p>工作概况：（包括标准的制定目的，主要工作过程）</p> <p>本标准规定了碧生源牌熟地黄山茱萸山药葛根胶囊的术语和定义、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。</p> <p>本标准适用于第 3 术语和定义中规定的产品。</p>																											
<p>标准主要内容的确定依据：（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）</p> <p>（可以另附页说明）</p> <p>1 技术要求</p> <p>1.1 原辅料要求</p> <p>1.1.1 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.2 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.3 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.4 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.5 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.6 茶多酚：应符合 GB 1886.211 的规定。</p> <p>1.1.7 吡啶甲酸铬：应符合 GB/T 5009.195 的规定。</p> <p>1.2 感官要求</p> <p>应符合表 1 的规定。</p> <p style="text-align: center;">表 1 感官要求</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项 目</th> <th style="width: 40%;">要 求</th> <th style="width: 45%;">检 验 方 法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>色泽</td> <td>内容物呈棕色</td> <td rowspan="4">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。嗅其气味，用温开水漱口，其滋味。</td> </tr> <tr> <td>滋味、气味</td> <td>具本品特有的滋味和气味，无异味</td> </tr> <tr> <td>状态</td> <td>硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象；内容物为粉末</td> </tr> <tr> <td>杂质</td> <td>无正常视力可见外来异物</td> </tr> </tbody> </table> <p>1.3 保健功能</p> <p>具有辅助降血糖的保健功能。</p> <p>1.4 理化指标</p> <p>应符合表 2 的规定。</p> <p style="text-align: center;">表 2 理化指标</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">项 目</th> <th style="width: 10%;">指 标</th> <th style="width: 60%;">检 验 方 法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水分，%</td> <td>≤ 4.0</td> <td>GB 5009.3</td> </tr> <tr> <td>灰分，%</td> <td>≤ 6.0</td> <td>GB 5009.4</td> </tr> <tr> <td>铅（以 Pb 计），mg/kg</td> <td>≤ 2.0</td> <td>GB 5009.12</td> </tr> </tbody> </table>				项 目	要 求	检 验 方 法	色泽	内容物呈棕色	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。嗅其气味，用温开水漱口，其滋味。	滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味	状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象；内容物为粉末	杂质	无正常视力可见外来异物	项 目	指 标	检 验 方 法	水分，%	≤ 4.0	GB 5009.3	灰分，%	≤ 6.0	GB 5009.4	铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
项 目	要 求	检 验 方 法																									
色泽	内容物呈棕色	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。嗅其气味，用温开水漱口，其滋味。																									
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味																										
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象；内容物为粉末																										
杂质	无正常视力可见外来异物																										
项 目	指 标	检 验 方 法																									
水分，%	≤ 4.0	GB 5009.3																									
灰分，%	≤ 6.0	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	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤	30	《中华人民共和国药典》
茶多酚	≥	6.0	GB 1886.211

1.5 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目		指 标	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
金黄色葡萄球菌		0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌		0/25g	GB 4789.4

1.6 功效成份及含量

项 目		指 标	检验方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g		≥11.8 g	附录A
吡啶甲酸铬，mg/100g		60-100 mg	GB/T 5009.195

1.7 规格

0.3g/粒。

1.8 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”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。

与有关法律、法规和强制性标准的关系：

微生物指标值（主要指污染物含量）严于国家食品安全标准的规定中菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌、沙门氏菌和金黄色葡萄球菌的 20%。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因：

本标准不存在低于国家（行业、地方）强制性、推荐性标准的情况。