

食品安全企业标准编制说明

标准名称	碧生源牌辅助降血糖颗粒	标准主要起草人	张波
工作概况： （包括标准的制定目的，主要工作过程） <p>本标准规定了碧生源牌辅助降血糖颗粒的技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。</p> <p>本品以熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、葛根、茶多酚、吡啶甲酸铬、木糖醇、糊精、草莓香精(草莓醛、水杨酸甲酯、麦芽酚、乙酸、乙酸苄酯、香兰素、肉桂酸甲酯、邻氨基苯甲酸甲酯、庚炔羧酸甲酯、β-紫罗兰酮、γ-十一内酯、丁二酮、大茴香脑、乙醇、丙二醇)为主要原料，经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、包装等主要工艺加工制成。</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） （可以另附页说明）			
1 技术要求			
1.1 原辅料要求			
1.1.1 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.2 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.3 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.4 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.5 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.6 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。			
1.1.7 茶多酚：应符合 GB 1886.211 的规定。			
1.1.8 吡啶甲酸铬：应符合 GB/T 5009.195 的规定。			
1.1.9 木糖醇：应符合 GB 1886.234 的规定。			
1.1.10 食用香精：应符合 GB 30616 的规定。			
1.2 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	内容物呈棕色	GB 16740	
滋味、气味	具本品特有气味，微甜，无异味		
状态	内容物为颗粒状，无正常视力可见的外来杂质		
1.3 保健功能			
本品具有辅助降血糖的保健功能。			
1.4 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, %	≤	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
茶多酚, g/100g	≥	1.2	GB/T 8313
粒度	不能通过一号筛和能通过五号筛的总和不得超过15%		《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶解或轻微浑浊, 不得有异物, 不得有焦屑		《中华人民共和国药典》

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
大肠菌群, MPN/g	≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤	50
沙门氏菌		0/25g
金黄色葡萄球菌		0/25g

1.6 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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.4 g	附录A
吡啶甲酸铬, mg/100g	11.2-18.6 mg	GB/T 5009.195

1.7 规格

3.0g/袋。

1.8 装量差异

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”中【装量差异】的规定。

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。