

食品安全企业标准编制说明

标准名称	碧生源牌减肥胶囊	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。</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）（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 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.2 熟大黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.3 绿茶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。</p> <p>1.1.4 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。</p> <p>1.1.5 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 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>			

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。嗅其气味，用温开水漱口，其滋味。
滋味、气味	无异味、淡香味	
状态	胶囊，无正常视力可见外来异物	

<p>1.3 保健功能</p> <p>具有减肥的保健功能。</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>			
---	--	--	--

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》

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
茶多酚, g/100g	≥2. 12	GB/T 8313
总蒽醌, g/100g	≥0. 96	附录A

1.7 规格

300mg/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。